

食品安全行政の組織と機能：EU構成国としての英国を中心とした組織法的考察

著者	笹岡 克比人
発行年	2013
学位授与大学	筑波大学 (University of Tsukuba)
学位授与年度	2013
報告番号	12102甲第6649号
URL	http://hdl.handle.net/2241/00122058

食品安全行政の組織と機能

— EU構成国としての英国を中心とした組織法的考察

筑波大学審査学位論文（博士）

2013

笹岡 克比人

筑波大学大学院
ビジネス科学研究科 企業科学専攻

序章	…	1—16
第1節 本稿における問題設定		
第2節 検討にあたっての前提		
第1章 英国食品基準庁 (FSA)	…	17—125
第1節 Philip James の提案		
第2節 白書の公表		
第3節 起草原案の公表		
第4節 国会提出法案		
第5節 1999 年食品基準法		
第6節 食品基準庁による情報の取得及び管理・利用		
第7節 年報からみた食品基準庁		
第8節 監査		
第9節 EU から見た評価		
第10節 小括		
第2章 欧州食品安全庁 (EFSA)	…	126—157
第1節 新組織設立の前提となる主な動き		
第2節 新組織設立の提案		
第3節 欧州食品安全庁の設立		
第4節 欧州食品安全庁の組織と活動		
第5節 欧州食品安全庁による情報の取得及び管理・利用		
第6節 外部評価		
第7節 小括		
第3章 EU 及び英国における食品安全行政組織の相互関係	…	158—180
第1節 食品安全分野におけるリスクアナリシス		
第2節 リスクアナリシスに関する事例分析		
第3節 小括		

第4章 日本との比較	…	181－210
第1節 日本における食品安全行政の組織と機能		
第2節 日本におけるリスクアナリシスの事例分析		
第3節 食品基準庁及び欧州食品安全庁との比較		
第4節 小括		
おわりに	…	211－213
表1－1 食品基準庁の歳出額	…	214
表1－2 食品基準庁の職員数	…	215
表1－3 食品基準庁の幹部	…	216
表2－1 欧州食品安全庁の歳出額	…	217
表2－2 欧州食品安全庁の職員数	…	218
表2－3 欧州食品安全庁の科学的意見の件数	…	219
表2－4 欧州食品安全庁の幹部	…	220
表3－1 食品安全委員会の予算額	…	221
表3－2 食品安全委員会の職員数（常勤）	…	222
表3－3 食品安全委員会の食品健康影響評価件数	…	223
表3－4 食品安全委員会の委員長	…	224
表4－1 運営組織の中核的構成員（リスクアセスメント担当機関）	…	225
表4－2 科学的意見を実質的に形成する組織の構成員	…	226
表4－3 運営組織の事務局長（リスクアセスメント担当機関）	…	227

序章

第1節 本稿における問題設定

食品安全に関する問題は、食品安全に対する消費者の意識の高まりと、行政組織の変化をもたらした。英国では、1996年に牛海綿状脳症（BSE: Bovine Spongiform Encephalopathy）が牛から人間へ感染して変異型クロイツフェルトヤコブ病（vCJD: variant Creutzfeldt Jacob Disease）を発症させる可能性が指摘され、その直後、英国発の BSE 問題が英国にとどまらずヨーロッパ中を席卷した。また、スコットランドにおける 0-157 による食中毒の大流行（1996 年）によって、多数の死亡者及び重篤症状者が出たこと等も重なり、英国において食品由来疾病に対する不安が一挙に高まった。しかし、食品安全にかかる消費者保護を確保するはずの行政組織が業界利益の促進という矛盾する政策目的を抱え、問題への対処が迅速かつ十分に行われないなど、既存行政組織の機能不全が露呈され、食品安全行政に対する消費者の不信感が著しく高まる結果となった。

日本も例外ではない。1996 年の腸管出血性大腸菌 0-157 による食中毒の大流行は、その存在を人々に広く知らせ、汚染源と噂された食品の消費量の激減をもたらした。また、2001 年には、国内で初めて BSE の発生が確認された後、牛肉の消費量が激減し、食品由来疾病に対する消費者の意識の高まりをあらためて示すこととなった。日本の行政組織もまた、生産者利益の促進と消費者保護の確保という、相反する政策を担う中、食品安全にかかる問題への対応がたびたび国民から批判され、食品安全行政に対する消費者の不信感が高まることとなった。

BSE 問題の中心となった英国では、それを契機として食品安全行政を統一的・専門的に担う新たな機関として食品基準庁（FSA: Food Standards Agency）が 2000 年に組織され、既存省庁からの権限委譲を受け食品安全政策を担っている。また、欧州でも、同じく BSE 問題を契機として、欧州委員会における健康・消費者保護総局への食品安全政策権限の集約（1999 年）に続き、リスクアセスメントを専門に行う欧州食品安全庁（EFSA: European Food Safety Authority）の設立（2002 年）を通し、欧州規模の食品安全行政体制が整備されてきた。これらの食品安全行政組織の構成、既存省庁との関わり方、食品安全問題へのアプローチ方法等について、我が国との比較を通し、そこから示唆が得られることが期待される。しかしながら、我が国においては、食品基準庁や欧州食品安全庁の設立経緯の概要が紹介されたことがあった¹ものの、その後の政策展開に関して詳細な研究が行われてきたと

¹ 主な文献として、食品基準庁については、森田倫子「英国における食品安全行政の一体化」

は必ずしもいえない。また、食品安全行政に関する我が国での研究は、これまで、農業経済学や獣医学を中心とした研究者によるものがほとんどであった。行政法学の視点からの考察²は、米国を対象としたものがごく一部にある³ものの、英国や EU を対象としたものについては、ほぼ皆無である。さらに、社会情勢として、未承認化学物質を含む輸入食品、食品の放射性物質による汚染など、食品安全を脅かす問題が次々と発生しており、食品安全行政は今日の日本においても注目され続けている重要な問題領域である。これらのことから、EU 構成国としての英国を中心とした食品安全行政の組織と機能を法的問題として考察する意義は大きいといえる。

比較にあたっては、英国や EU の統治機構⁴との異同を念頭に置く必要はあるが、本稿は、

調査と情報第 388 号（2002 年）、河上裕美「イギリスの食品法と食品安全機構」京都大学大学院農学研究科生物資源経済学専攻農業組織経営学研究室『食品安全確保の社会システムと食品行政』（2003 年 2 月）302 頁以下、欧州食品安全庁については、工藤春代「EU の食品安全政策と食品法」京都大学大学院農学研究科生物資源経済学専攻農業組織経営学研究室『食品安全確保の社会システムと食品行政』（2003 年 2 月）276 頁以下、樋口修「EU 食品安全政策の展開と動向一中・東欧諸国等への EU 拡大の影響を中心に」レファレンス平成 18 年 9 月号 65 頁以下がある。

² なお、我が国における食の安全に関する地方公共団体の取り組み等を整理するものとして、南眞二「食の安全をめぐる法と政策」高木光・交告尚史・占部裕典・北村喜宣・中川丈久編『行政法学の未来に向けて—阿部泰隆先生古稀記念』（2012 年）423 頁以下がある。

³ 徳田博人「米国連邦食品安全システム改革とリスク分析」琉球法学 62 号（1999 年）35 頁以下等がある。

⁴ 英国において議院内閣制のもと首相が大臣を選ぶという点で、日本は英国と共通の統治制度を採用しているが、府省庁の設置や権限の変更の手法は大きく異なる。日本では、統一的な取扱いを定める法律として国家行政組織法が存在し、府省庁の設置法令（典型的には、設置法、組織令、組織規則）で国の行政組織の所掌事務を明記しており、その変更については当該法令の改正が必要となる。しかし、英国（ここではイングランドに限定する）ではそのような法律はなく、府省庁の設置や権限の変更が必ず法律によって行われてきたわけではない。現在では「1975 年国王の大臣法」（Ministers of Crown Act 1975）に基づき枢密院令（Order in Council）によって権限の変更が行われることとなっている。戒能通厚編『現代イギリス法辞典』（2003 年）209 頁のほか、吉本紀「国の行政組織編成権の分配」レファレンス平成 23 年 11 月号 19 頁参照。枢密院令を定める枢密院（Privy Council）は、国王又は女王が任命する枢密顧問官（Privy Councillor）によって構成されるが、ほとんど名誉職であり、実質は、枢密顧問官に併任される閣内大臣によって運営されている。戒能通厚編『現代イギリス法辞典』（2003 年）202 頁参照。枢密院令により府省庁の権限

その違いから食品安全行政に関与する組織及び機能を直接導き出そうとするものではなく、食品安全行政組織の独立性を機軸に比較を試みるものである。

我が国では BSE 問題の発生を契機に食品安全委員会が設置されたが、当該組織は国家行政組織法第 8 条のいわゆる 8 条機関⁵に相当する組織であることから、行政法学の視点からは審議会行政論⁶が参考となる。食品安全にかかる行政組織は、科学的専門性を必然的に伴うことも考え合わせると、英国及び EU と日本の食品安全行政組織の比較において、我が国の審議会行政論が議論の結節点となる可能性を持っている。特に、審議会における意思決定の独立性⁷、審議会が行った意思決定の採用⁸、委員の人選及び任命や兼任⁹、諮問手続にお

変更が行われた例につき、旧貿易産業省に連なる省を再編した 2007 年の枢密院令を紹介するものとして、吉本紀「国の行政組織編成権の分配」レファレンス平成 23 年 11 月号 23-28 頁参照。英国政府は、政府運営のもとでの内部ルール及び手続を定める The Cabinet Manual を 2011 年に作成しており、そこでは、首相が政府機構の変更について責任を負うと記載されている。See, Cabinet Office, The Cabinet Manual (1st edition October 2011), P27.

「1975 年国王の大臣法」の上では女王陛下 (Her Majesty) が権限を行使することとなっているが、それは形式上のことであり、実質的には首相に権限があることを示すものである。また、英国においては「大臣責任が直接及ばない機関ほど設置根拠は制定法に求められるという考え方があるようである」(吉本紀「国の行政組織編成権の分配」レファレンス平成 23 年 11 月号 23 頁)との指摘があるが、食品基準庁はこれに該当する組織であるため、比較にあたってはこのことに留意が必要である。なお、The Cabinet Manual の整備の経緯等については、田中嘉彦「内閣執務提要 キャビネット・マニュアルの策定」ジュリスト 1435 号 (2011 年) 89 頁参照。

EU では、欧州委員会が EU 法を適用する行政執行機関であり、「委員会は内閣にたとえることができる。」と指摘されている。岡村堯『新ヨーロッパ法—リスボン条約体制下の法構造』(2010 年) 91 頁参照。委員長は、欧州理事会による候補者の提案を経て欧州議会の多数決により選出され、委員は、欧州理事会と選出された委員長と合意の下、候補者の提案リストの採択を経て構成国の提案に基づき選出される。同上、92 頁参照。

⁵ 本稿は、8 条機関である食品安全委員会の存在を前提として、その組織と機能につき食品安全分野におけるリスクアナリシスを介して検討しようとするものである。8 条機関又は 3 条機関の振り分け又はあり方一般、あるいはそれらに関して外国との比較を行うことについては、本稿で取り扱う問題の範囲を超えることとなる。

⁶ 審議会行政論を概観する論考として、例えば、金子正史「審議会行政論」雄川一郎・塩野宏・園部逸夫編『現代行政法大系第 7 巻』(1985 年) 113 頁以下がある。

⁷ 同上、116-117 頁参照。

⁸ 同上、124-125 頁参照。

ける利害調整・利益代表機能¹⁰については、ある程度共通する視点を持つとよい。本稿は、これを行政組織の法的統制の観点を踏まえて検討するものである。また、リスクに対する法的決定を行う「リスク行政」¹¹の判断過程とも密接に関連する課題であることから、これらの視点を切り結ぶ試みともなる。

本稿は4章からなり、次の構成をとる。第1章では、英国食品基準庁の設立経緯を紹介し、食品安全行政を担う単一組織の特徴と活動内容について考察を行う。第2章では、欧州委員会における食品安全機構の変革とともに、欧州食品安全庁の設立経緯を紹介し、リスクアセスメント専門組織の特徴と活動内容を中心に考察を行う。第3章では、リスクアナリシスの枠組みを踏まえ、EU及び英国における食品安全行政組織の相互関係について、英国産牛肉の輸出禁止に関する欧州司法裁判所の判例や解禁に向けた食品安全行政組織の取り組みを素材に考察を行う。第4章では、我が国の食品安全行政組織とEU及び英国の食品安全行政組織について、法的仕組みの観点から独立性を中心とした比較考察を行う。また、これらの検討にあたっての前提として、序章において、Codexとリスクアナリシス、EU法制と食品安全行政、科学的助言に関する規範にふれておく。

なお、本稿における訳語及びEU/EC条約条文の記載等に関しては、次のとおり取扱う。第一に、食品基準庁の統治組織については、第1章第1節および第2節で取扱う初期設計にかかる文書においてはcommissionと表現され、第1章第3節から第5節にかけて取扱う法案や制定法条文においては個別の呼称が与えられていないが、食品基準庁が公表する文書中ではboardと表現されている。本稿は初期設計時の意図等を踏まえ、統治組織を「委員

⁹ 同上、135-138頁参照。

¹⁰ 同上、154-155頁参照。

¹¹ ドイツにおける法制度及び議論を参照する論考として、山本隆司「リスク行政の手続法構造」城山英明・山本隆司編『融ける境 超える法5 環境と生命』（2005年）3頁以下があり、「リスク行政における政策決定の前提知識の創造手続は、…学問システムないし専門家と政策決定を行う国家機関との制度的協調の過程である」（同上、34頁）等と説く。また、リスク管理に関する法的対応に関し論点整理を行うものとして、山田洋「リスク管理と安全」公法研究 第69号（2007年）69頁以下があり、「リスクを発生させる者との関係においても、リスクを被る者との関係においても、国家による規制権限の行使または不行使を正当化し、その限界を最終的に画するのは、法原理としては比例原則、実態としていえば、可能な限り科学的な評価に基づくべきものとはいえ、当事者の利害やリスク比較などの利益衡量といえる。」（同上、86頁）と結論付ける。その他、リスク規制の政策手段・原理を取扱う論考として、李斗領「リスク（安全）行政における政策管理手法についての一考察—自主規制および経済的規制手法の分析を中心に」早稲田法学 79巻4号（2004年）193頁以下がある。

会」、その構成員 (members) を「委員」、統治組織のトップ (chairman) を「委員長」と訳すとともに、advisory committee は「諮問委員会」と訳し、区別することとした。第二に、risk analysis 関係の訳語については、食品安全分野における用語であることを踏まえ、risk analysis は「リスクアナリシス」、risk management は「リスクマネジメント」、risk assessment は「リスクアセスメント」と記載し、意味内容については本稿第 3 章第 1 項で解説する¹²。第三に、precautionary principle の訳語については、「予防原則」とすることについて議論がある¹³ところであるが、学術論文においてこの訳語が既に定着しているため、本稿においても「予防原則」と記載する。第四に、public health は、邦語文献において英国の 1999 年食品基準法及び EU の食品安全行政の中核規則である Regulation (EC) No 178/2002 について紹介される際に「公衆衛生」と訳されており¹⁴、定着している訳に従った。EU/EC 条約条文については、欧州司法裁判所の判例を取り上げるにあたり、基本的には判決時点の規定内容及び条数で示す。省庁から公表される資料は、基本的には 2011 年 12 月までに公表されたものについて取扱う。但し、インターネットアドレスは 2012 年 5 月 1 日現在のものを記載することとした。

第 2 節 検討にあたっての前提

(1) Codex とリスクアナリシス

食品安全分野におけるリスクアナリシスは、もとは Codex 委員会において策定された作業原則であるが、関係諸国で導入され、食品安全行政を担う組織の機能分担について説明する際によく用いられる概念である。それゆえ、国際レベルで言及する Codex 委員会の概要や、Codex 委員会におけるリスクアナリシス導入の経緯、EU や英国、日本のリスクアナリシスへの影響について確認しておくことが重要であると思われるので、これらについて概要を整理しておく。

¹² 我が国の行政機関は「リスク分析」、「リスク管理」、「リスク評価」といった訳語を用いることがあるが、これらの訳では誤解が生じるおそれがある旨主張する論考として、例えば、山田友紀子「リスクアナリシスの枠組み」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』(2004 年) 26 頁がある。

¹³ 「予防原則」という訳語から生じる誤解を危惧する論考として、例えば、同上 34-35 頁がある。

¹⁴ 例えば、英国の 1999 年食品基準法第 1 条第 2 項については、京都大学大学院農学研究科生物資源経済学専攻農業組織経営学研究室『食品安全確保の社会システムと食品行政（翻訳編）』(2003 年 2 月) 219 頁（翻訳者 一條洋子）がある。また、EU の Regulation (EC) No 178/2002 第 39 条第 1 項については、梶井功編修代表、新山陽子編集担当『食品安全基本法への視座と論点』日本農業年報 49 (2003 年) 231 頁（翻訳者 工藤春代）がある。

① Codex 委員会の概要

Codex 委員会 (Codex : Codex Alimentarius Commission) は、食品基準等を策定するため、国際連合食糧農業機関 (FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations) と世界保健機関 (WHO : World Health Organization) により 1963 年に設立された政府間機関であり、消費者の健康保護、食品貿易の公正な実施の確保等を目的としている¹⁵。現在では 184 カ国と 1 機関 (EU) が加盟しており、FAO 本部 (ローマ) に事務局を置き、執行委員会のほか、一般問題部会、個別食品部会、特別部会、地域調整部会が設置されている¹⁶。

Codex の基準は、国の立法に替わるものではなく¹⁷、加盟国を必ずしも拘束するわけではない。ただし、世界貿易機関 (WTO : World Trade Organization) の「衛生及び植物検疫措置の適用に関する協定」(SPS 協定 : Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) は、第 3 条第 1 項において、国際的な基準、ガイドライン又は勧告がある場合はそれらを基礎とする旨言及し、また、附則 A 3. (a) において、国際的な基準、ガイドライン及び勧告とは、食品安全については Codex 委員会により策定された基準、ガイドライン及び勧告である旨定義していることから、WTO 加盟国は Codex の基準に実質的に拘束されることとなる¹⁸。なお、SPS 協定については、本稿第 3 章でふれることとする。

② Codex におけるリスクアナリシス導入の経緯

Codex においてリスクアナリシスの導入の契機となったのは、GATT ウルグアイラウンドにおける SPS 協定草案の検討である¹⁹。1993 年の第 20 回 Codex 総会では、リスクアナリシ

¹⁵ http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp, Codex Alimentarius Commission, PROCEDUAL MANUAL Twentieth edition (2011), P4.

¹⁶ FAO/WHO, UNDERSTANDING THE CODEX ALIMENTARIUS Third edition (2006), P16-19.

¹⁷ Codex Alimentarius Commission, PROCEDUAL MANUAL Twentieth edition (2011), P20.

¹⁸ 国際規格の法規範性に関する問題については、本稿では詳細に立ち入らないが、TPP (Trans-Pacific Partnership) 交渉が注目されている近年、考察が盛んに行われている。例えば、原田大樹「TPP 時代の行政法学—政策基準の国際的平準化を手がかりとして」(ジュリスト 1443 号 (2012 年) 54-60 頁) は、行政法学における法治主義の観点から検討を行う。そのほかの論考として、城山英明「グローバル・ガバナンス—国際ルール形成と国内実施のメカニズム」(法律時報 84 巻 10 号 (2012 年) 6-11 頁) 等がある。

¹⁹ REPORT OF THE NINETEENTH SESSION OF THE JOINT FAO/WHO CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION (Rome, 1-10 July 1991), col. 48-51. この時点では、リスクアセスメントが議論の中心であった。

スの 3 要素（リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーション）が Steve C. Hathaway によって示され、リスクアセスメント手続について議論された²⁰。その後、1995 年の FAO/WHO 合同専門家会議においてリスクマネジメントからのリスクアセスメントの分離が重要であること等に言及され²¹、1997 年には、「食品安全に係るリスクアセスメントの役割に関する原則」(Statements of Principle relating to the Role of Food Safety Risk Assessment)が Codex の適用する原則に補足された²²。また、2003 年には、Codex における作業原則として確立され、「Codex の枠組みにおけるリスクアナリシスの適用のための作業原則」(Working Principles for Risk Analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius)が procedural manual に掲載されることとなり、現在のリスクアナリシスの枠組みが明文により成立した²³。さらに、2007 年には、「政府が適用する食品安全関係のリスクアナリシスのための作業原則」(Working Principles for Risk Analysis for food safety for application by governments)が公表されている²⁴。なお、食品安全分野におけるリスクアナリシスの詳細については、本稿第 3 章において検討を行う。

③ EU、英国、日本のリスクアナリシスへの影響

EU では、BSE 問題の発生に伴う英国産牛肉の輸出禁止（1996 年）にかかる予防原則の適用をうかがわせる決定（Commission Decision 96/239/EC）を発出点として、英国政府が欧州委員会を相手取り訴えた Case C-180/96 の判決（1998 年）による食品安全分野における予防原則の適用の確認を経て、「食品安全白書」（2000 年）など、EU の食品安全分野におけるリスクアナリシスを予防原則とともに本格的に確立させる試みが進められ、Regulation (EC) No 178/2002 でリスクアナリシスについて規定された。そこでは、リスクアセスメントとリスクマネジメントの分離が明確にされ、リスクアセスメントを担う欧州食品安全庁

²⁰ REPORT OF THE TWENTENTH SESSION OF THE JOINT FAO/WHO CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION (Geneva, 28 June - 7 July 1993), col. 57-71. なお、Steve C. Hathaway は、ニュージーランド食品安全局で Director であった人物である。See, NEW ZEALAND FOOD SAFETY AUTHORITY, NZFSA Conference 2010, P3.

²¹ Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation, APPLICATION OF RISK ANALYSIS TO FOOD STANDARDS ISSUES (Geneva, 13-17 March 1995), P30.

²² Codex Alimentarius Commission 22nd Session Report (Geneva, 23-28 June 1997), P5, 6, 90.

²³ FAO/WHO, UNDERSTANDING THE CODEX ALIMENTARIUS Third edition (2006), P22. Codex Alimentarius Commission, PROCEDUAL MANUAL Thirteenth edition (2003), P42-48.

²⁴ WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS (CAC/GL 62-2007), P1-4.

が設立されたのであった。詳細については、第 2 章で検討を行う。

英国では、既存省庁（特に、当時の農漁業食糧省）への不信感を背景に、政権交代という政局の変化の影響も相まって、既存省庁から食品安全に関する権限を切り離し、新しい単一の食品安全行政組織の設立することが制度設計の初期から明確に志向されていた。そして、1999 年食品基準法の成立によって食品基準庁が設立されたのであった。食品基準法成立当時、食品安全分野におけるリスクアナリシスについては、Codex や EU にレベルにおいて現在の枠組みが形成されつつあったが完成された枠組みとして合意・確立されていなかったこともあってか、英国では法令において直接的に言及されていない。後に、英国における BSE 問題の検証報告書である The BSE Inquiry（2000 年）で「政策立案に向けた分析的アプローチとしてのリスクアナリシス」²⁵等の言及があり、当該報告書を踏まえ食品基準庁が英国におけるリスクマネジメントの枠組みを委員会で決定し 2002 年に公表している²⁶。EU は、予防原則をリスクアナリシスの文脈で位置づけることで欧州司法裁判所において争われた英国産牛肉輸出禁止の正当性や WTO で争われた米国産ホルモン牛輸入禁止措置の正当性にかかる論拠を固めようとしていたことから、リスクアナリシスの観点による EU 法の体系化とそれに忠実な組織分離による機能分担が進んだものと考えられる。一方、EU から BSE 問題の震源地で予防原則の適用による規制を受ける立場にあった英国は、食品安全分野における EU 法の改正を見定めつつ、政権交代を機に新しい単一の食品安全行政組織の設立を目指し、劇的な行政組織の再編で国民からの信頼回復を試みたものと考えられる。詳細については、本稿第 1 章及び第 3 章で検討を行う。

日本では、2001 年の国内での BSE 感染牛初確認を契機に、「BSE 問題に関する調査検討委員会」が厚生労働大臣及び農林水産大臣の私的諮問機関として発足し、そこで対応策の検討が行われた。その報告書（2002 年）の中では、リスクアナリシスに関して、Codex 委員会の定義に基づく「リスク分析手法の導入」や、「リスク分析に関する基本方針の確立」及び「リスク分析をベースとした組織体制の整備」等を今後の食品安全行政のあり方として示した²⁷。同時に、『『食品安全行政の一元化』との一律の考え方によってその所掌事務を他の組織に移しかえることには無理がある。』ため、「リスク分析の原則に則り、独立したリスク評価機関の設置によってリスク管理を担う行政との機能分担をはかることが合理的であると考えられる。」と説き、リスクアセスメント機関の組織的分離に言及している²⁸。結

²⁵ The BSE Inquiry Volume 15 Government and Public Administration, P41-52.

²⁶ Food Standards Agency, A FRAMEWORK FOR MEASURING FOOD RISK MANAGEMENT AGAINST PHILLIPS' LESSONS (PAPER NOTE 02/02/05, 14 February 2002), P1-7.

²⁷ BSE 問題に関する調査検討委員会「BSE 問題に関する調査検討委員会報告」（平成 14 年 4 月 2 日）27-35 頁。

²⁸ 同上 31 頁。

果として、食品安全基本法に基づきリスクアセスメントを担う食品安全委員会が 2003 年に設立され、また、2005 年には農林水産省と厚生労働省が「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」を作成し、リスクアナリシスの手順を公表した。詳しくは、第 4 章において紹介することとしたい。

③ 食品安全分野以外でのリスクアナリシス

リスクアナリシスは食品安全分野以外でも採用されているが、要素の内容、手続、成熟度等は分野により異なる。本稿の主題ではないため詳細には立ち入らないが、我が国の原子力安全分野にかかるリスク評価について言及するものとして、「リスク情報を活用した安全規制の導入に関するタスクフォース」が報告書として取りまとめ、原子力安全委員会が了承した「リスク情報を活用した安全規制の導入に関する関係機関の取組みと今後の課題と方向性―リスク情報のより一層の活用と進展に向けて―」（平成 19 年 9 月）がある。そこでは、「リスク評価」、「リスク情報を活用した規制」、「リスクコミュニケーション」といった用語が使用されている。また、「軽水型原子炉及び核燃料サイクル施設に関するリスク評価の手法の整備が進み、…リスク評価が可能となりつつある」²⁹、「地震等の外的起因事象に伴うリスク評価手法の開発・整備は、早急に進めることが肝要である。」³⁰等と指摘しており、当該分野におけるリスクアナリシスは確立したものではないことがうかがわれる。

（2） EU 法制と食品安全行政

EU における食品安全行政を検討するにあたり、EU の立法及び諸機関について触れておくとともに、EU における食品安全法制の体系と英国における食品安全法制との関係について、概要を整理しておく。

① EU の立法及び諸機関

EU の立法については、中でも規則 (Regulation)、指令³¹ (Directive)、決定 (Decision) が重要である。これらは EU 機能条約 288 条において、規則は「一般的適用性を有する。それは、その全体において拘束力を有し、すべての構成国において直接に適用される。」、指令は「達成されるべき結果については、それが宛てられた構成国を拘束するが、形式およ

²⁹ 原子力安全委員会「リスク情報を活用した安全規制の導入に関する関係機関の取組みと今後の課題と方向性―リスク情報のより一層の活用と進展に向けて―」（平成 19 年 9 月）19 頁。

³⁰ 同上 36 頁。

³¹ Directive を「命令」と訳す論者がいる（岡村堯『新ヨーロッパ法』（2010 年）51 頁参照）が、「指令」が学術論文において定着しているため、本稿ではそれにならう。

び方法の選択に関しては構成国の国家機関に委ねられる。」、決定は「すべての点で拘束力を有する。名宛が明記されている決定は、その者のみを拘束する。」³²と規定されている。

EU の諸機関としては、欧州理事会 (the European Council)、欧州議会 (the European Parliament)、理事会 (the Council)、欧州委員会 (the Commission)、欧州司法裁判所³³ (the Court of Justice of the European Union) が重要である。欧州理事会は、専ら政治的決定を行い、立法権は有しない³⁴。欧州議会も立法権を有しないが、協議手続や同意手続、共同決定手続によって立法過程に関与する³⁵。理事会は、政策決定およびその履行の立法を行う³⁶。欧州委員会は、EU 法の執行及び立法原案の提案を行う³⁷ほか、限定的な分野において単独の立法・政策決定権を有する³⁸。欧州司法裁判所は、条約の解釈および適用において法が遵守されることを確保する役割を担っており、中でも EU 法に関する事件を審理している国内裁判所が EU 法の解釈に関する判断を欧州司法裁判所に求める先決的判決制度は特徴的である³⁹。また、法的見解書を裁判官による合議の判断資料として提出することによって裁判所を補佐する法務官 (裁判所補佐官) (Advocate General) が設けられている⁴⁰。なお、食品サプリメントや英国産牛肉にかかる判例について、本稿第 1 章及び第 3 章において考察を行う。

② EU における食品安全法制の体系

EU における食品安全法制の基本規定は、欧州食品安全庁の設立や食品法の一般原則等を定めた Regulation (EC) No 178/2002⁴¹である。この規則のもと、いわゆる「衛生パッケー

³² 岡村堯『新ヨーロッパ法』(2010 年) 439 頁。

³³ the Court of Justice of the European Union を「ヨーロッパ裁判所」と訳す論者がいる (岡村堯『新ヨーロッパ法』(2010 年) 103 頁参照) が、「欧州司法裁判所」が学術論文において定着しているため、本稿ではそれにならう。

³⁴ 岡村堯『新ヨーロッパ法』(2010 年) 56 頁。

³⁵ 同上 59、68－72 頁。

³⁶ 同上 78 頁。

³⁷ 同上 91 頁。

³⁸ 庄司克宏『EU 法基礎篇』(2003 年) 44 頁。

³⁹ 岡村堯『新ヨーロッパ法』(2010 年) 105, 110, 111 頁。

⁴⁰ 同上 112－113 頁。

⁴¹ 当該規則は、欧州委員会が作成した緑書 (Green Paper) 及び白書 (White Paper) の公表を経て制定されているが、これが規則の一般的な制定過程である。欧州委員会ホームページによると、EU において、緑書とは、特定政策領域に関して欧州委員会により公表される情報伝達であり、主に利害関係者に向けられる文書である。白書は、特定領域における

ジ」(hygiene package) が制定され、従来の食品安全関連規定が統合された。具体的には、「食品衛生に関する規則」(Regulation (EC) No 852/2004)、「食品衛生に関する特別の衛生規定を定める規則」(Regulation (EC) No 853/2004)、「人間の消費を意図した動物起源製品に関する公的規制組織に対する特別の規定を定める規則」(Regulation (EC) No 854/2004)、「人間の消費に向けた動物起源食品の生産、加工、流通及び導入を統制する動物衛生規定を定める指令」(Directive 2002/99/EC)、「飼料及び食品法、動物衛生及び動物福祉にかかる規定の遵守について実証を確実にするため遂行される公的規制に関する規則」(Regulation (EC) 882/2004)、関連する指令の廃止と決定の改正に関する指令(Directive 2004/41/EC)があるが、このうち「食品衛生に関する規則」は基本的な原則について言及している点で特に重要である⁴²。「食品衛生に関する規則」は、食品衛生に関わる食品産業事業者(food business operator)に対する一般的規定を定めるとし、特に考慮すべき原則として、食品安全にかかる主たる責任は食品産業事業者にあること、一次生産(primary production)⁴³から始まるフードチェーンを通して食品安全を確保することが重要であること、HACCP(hazard analysis and critical control point)原則に基づく手続の一般的な実行が「良き衛生の実践」(good hygiene practice)を適用しながら食品産業事業者の責任を強化すべきであること等を第1条第1項で規定している。また、「良き衛生の実践」に向けた指針については第三章(第7条～第9条)で規定し、ANNEX I PART Bで各種トレーサビリティを含む推奨事項が挙げられている。本稿では、第2章においてRegulation (EC) No 178/2002における欧州食品安全庁関係の規定及び食品法の一般原則等の基本的なルールを中心に検討を行うこととする。

④ 英国における食品安全法制との関係

食品基準庁が所管する英国の食品安全法制の多くは、EUにおける食品安全法制に由来している。EU規則(Regulation)は加盟国に直接に適用され国内立法は必要とされないが、

共同体の活動についての提案を含む文書であり、欧州レベルのコンサルテーションプロセスを開始するため、緑書の公表に続くことがしばしばある。緑書が一般的な討議・討論のための幅のある案であるのに対し、白書は特定の政策における公式的提案を含む。なお、当該規則の具体的な制定経緯については、本稿第2章において紹介する。

⁴² 樋口修「EUの食品安全法制—輸入食品規制を中心として—」レファレンス平成20年10月号54—55頁。樋口修「EU食品安全政策の展開と動向—中・東欧諸国等へのEU拡大の影響を中心に—」レファレンス平成18年9月号79—80頁。

⁴³ 「食品衛生に関する規則」第2条第1項(b)において、「一次産物(primary products)とは農業、牧畜業、狩猟、漁業の産物を含む一次生産(primary production)の産物を意味する。」と定義されている。

EU 規則において加盟国がルールを決めることとしている事項について国内規則 (Regulation) を定めている。また、EU 指令 (Directive) の履行のため、国内規則 (Regulation) を定めている。食品安全分野の国内立法をリスト化した食品法令ガイド (Food Law Guide) (Updated January 2011) を参照すると、そのような例として、「衛生パッケージ」にあたる EU 規則及び EU 指令にかかる Food Hygiene (England) Regulations 2006 がある。EU 法に由来しないものとしては、国内の食品立法の枠組みを規定する 1990 年食品安全法 (Food Safety Act 1990)、食品基準庁の組織について規定する 1999 年食品基準法 (Food Standards Act 1999) といった法律があるほか、添加されたクロロホルムを含む食品の販売及び輸入を禁止する Chloroform in Food Regulations 1980 等の Regulation があるが、数は多くない。なお、本稿では食品安全行政の組織と機能を取り扱うため、第 1 章において 1999 年食品基準法を中心に紹介等を行うこととする。

(3) 科学的助言に関する規範

食品安全分野に限らず、政府への科学的助言に関する規範が英国及び EU において定められており⁴⁴、これらはリスクアナリシスを担う機関のあり方という点で参考となるため、食品安全行政組織の比較に先立ち、概要を整理しておく。

① 英国における規範

BSE 問題に対する英国政府の対応は、BSE 問題が顕在化する 1996 年 3 月より前にあっても、本稿第 1 章でみるとおり科学的諮問委員会が出した科学的助言を活用することで行われていた。1996 年に BSE が人へ感染する可能性を英国政府が認めてから、政府の信頼は大きく損なわれたのであるが、同時に、科学的助言への不信が高まった。このような背景のもと、政府が科学的助言を利用する際のガイドラインである「政策策定における科学的助言の利用」⁴⁵が 1997 年 3 月に公表された。そこでは、論点の洗い出し等、政府が科学的助言を利用するにあたって行うべきことがまとめられているが、その後、「ガイドライン 2000 科学的助言と政策策定」(2000 年 7 月)⁴⁶、「政策策定における科学的分析に関するガイドラ

⁴⁴ 邦語で英国、EU、日本における状況を紹介する論考として、独立行政法人科学技術振興機構研究開発戦略センター政策ユニット調査報告書「政策形成における科学の健全性の確保と行動規範について」(平成 23 年) 14-18, 24-28 頁がある。なお、この論考で明示されていない文書についても、本稿で補足・整理し紹介することとしたい。

⁴⁵ Office of Science and Technology, The Use of Scientific Advice in Policy Making (March 1997).

⁴⁶ Department for Business Innovation & Skills, Guidelines 2000: Scientific Advice

イン」(2005 年 10 月)⁴⁷、「政策策定における科学技術的助言の利用に関する政府首席科学顧問のガイドライン」(2010 年 6 月)⁴⁸へと発展的に改訂されている。2010 年 6 月の最新のガイドラインでは、論点を早期に洗い出すこと、専門家の助言ソースを幅広く利用すること、開放・透明アプローチを採用すること、政策決定の理由を公に説明すること、共同して取り組むことを政府が行うべきこととして掲げている⁴⁹。

また、上記のガイドラインとは別に、科学的諮問委員会及び当該委員、政府に適用される行動規範が策定されている。「科学的諮問委員会のための行動規範」(2001 年 12 月)⁵⁰は、上記でふれた「ガイドライン 2000 科学的助言と政策策定」(2000 年 7 月)の存在を念頭に置いて、行動規範を 31 項目にわたりまとめている。その後、2007 年と 2011 年に改訂されており、最新の 2011 年版では、「科学的諮問委員会の目的と専門的知識」、「構成員」、「委員会の支援及び省庁間連携」、「作業の実践」、「コミュニケーション及び透明性」を章のタイトルとして掲げている。

科学的助言を行う者の政治からの独立性の観点から策定された文書としては、「政府への科学的助言に関する原則」(2010 年 3 月)⁵¹がある。この原則は、内務省の科学的諮問委員会である「薬物乱用に関する諮問委員会」(the Advisory Council on the Misuse of Drugs)の委員長であった David Nutt が 2009 年 10 月 30 日に内務大臣によって解任されたことを契機として、王立協会会長の Martin Rees 及びその他の科学者によるガーディアン紙上での提言 (6 November statement)、それについての下院科学技術委員会 (House of Commons Science and Technology Committee) での検討を経て、政府が定めたものである⁵²。原則のうち主なものとして、「政府は、その独立した科学的助言者の学問的自由、専門家としての地位、専門的知識を尊重し評価しなければならない。」、「科学的助言者は、その職務につい

and Policy Making (July 2000).

⁴⁷ HM Government, Guidelines On Scientific Analysis In Policy Making (October 2005).

⁴⁸ Government Office for Science, The Government Chief Scientific Advisor's Guidelines on the Use of Scientific and Engineering Advice on Policy Making (June 2010).

⁴⁹ Ibid, P3-4.

⁵⁰ Office of Science and Technology, Code of Practice for Scientific Advisory Committees (December 2001).

⁵¹ Government Office for Science, Principles of scientific advice to government (March 2010).

⁵² David Nutt 解任の経緯、科学者の提言、下院科学技術委員会での検討については、House of Commons Science and Technology Committee, The Government's review of the principles applying to the treatment of independent scientific advice provided to government, Third Report of Session 2009-10 (HC 158-I, December 2009), P3-7.

て政治的介入から自由でなければならない。」「政府は、独立した助言者の助言を予断し、公表前に助言を批判又は拒否してはならない。」「政府省庁とその独立した科学的助言者は、この原則あるいはその他ガイダンスの適用に関する問題を関連省庁の主席科学顧問に提起しなければならない。当該問題が効果的に解決できない場合又は特に深刻な場合、関連省庁の主席科学顧問が政府主席科学顧問に申し入れを行うとともに、関連大臣が政府主席科学顧問と科学担当大臣へ申し入れを行うこととする。当該問題は、本原則又は科学的諮問委員会のための行動規範の不履行を含め、明確な一連の基準に照らし審査されることとなる。」といったものがある。

上記の文書は、各行政組織の科学的諮問委員会に影響を与えている。例えば、食品基準庁の「独立した科学諮問委員会のための良き実践ガイドライン」（2006年12月）⁵³は、先のガイドラインを念頭に置きながら、行動規範をベースに策定されたものである。また、リスクアセスメントとリスクマネジメントの明確な分離について言及しており、食品安全分野におけるリスクアナリシスに適合させたガイドラインとなっている。その他の例として、「食品基準庁の委員会委員のための行動規範」⁵⁴や微生物学的食品安全に関する諮問委員会の「委員のための行動規範」⁵⁵があり、1999年食品基準法との適合性確保が図られている。

② EUにおける規範

EUにおいては、欧州のガバナンスに関する白書（2001年）の中で、「最近の食品に関する重大局面は、何が知られていてどこに不確実性が残っているのかについて国民や政策立案者に情報提供されることが重要であることを強調している。」「よりよく情報をもつ国民は、与えられる専門家の助言に関し、内容や独立性について一層疑問に思っている。」等として、BSE問題を背景とした科学的助言に対する国民の不信について言及している⁵⁶。当該白書の準備作業に関するペーパー（2002年）の中で英国における先に見たガイドラインにふれ⁵⁷、それによる検討を経て、「欧州委員会による専門的知識の収集と利用に関するコミ

⁵³ Food Standards Agency, Good Practice Guidelines for the Independent Scientific Advisory Committees (December 2006).

⁵⁴ Food Standards Agency, CODE OF CONDUCT FOR MEMBERS OF THE BOARD OF THE FOOD STANDARDS AGENCY.

⁵⁵ Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, CODE OF PRACTICE FOR MEMBERS.

⁵⁶ Commission of the European Communities, EUROPEAN GOVERNANCE A WHITE PAPER (COM(2001)428 final, 25.7.2001) P19.

⁵⁷ European Commission, EUROPEAN GOVERNANCE PREPARATORY WORK FOR THE WHITE PAPER (2002), P47.

ユニケーション：原則及びガイドライン」(2002 年)⁵⁸において欧州委員会各局に適用される規範を示している。中核原則としては、質、開放性、有効性を掲げ、ガイドラインとしては、事前計画、専門的知識を集める準備、専門家の確認及び選定、専門家の関与の管理、開放性の確保を挙げている⁵⁹。リスクアナリシスについては EU での検討が進んでいたが、科学的諮問委員会に関する規範の検討については英国が先行したといえる。

③ 日本における規範

日本では、審議会等の運営についてふれた閣議決定がある。平成 11 年 4 月 27 日閣議決定「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」の別紙 3「審議会等の運営に関する指針」において、「審議会等の運営については、次の指針によるものとする。」として、委員構成、委員の選任、議事に関する手続に言及しているが、その内容は英国及び EU の規範と比べると非常に簡素なものであり、科学的諮問委員会の独立性確保のための方策について具体的かつ詳細に示したものではない。もっとも、この基本的計画は、中央省庁等改革を推進するための、審議会等の整理合理化⁶⁰に関する基本的計画である。問題は、日本における BSE 発生が確認された(2001 年)後も、政府が政策形成の場面で科学的助言を利用するにあたり、政府と科学的諮問委員会及びその委員に適用すべき規範を策定しなかったことにある。食品安全行政のあり方についてとりまとめた「BSE 問題に関する調査検討委員会報告」において、このことについては指摘されておらず、科学的諮問委員会の独立性にかかる問題は残されたままとなった。このことを踏まえつつ、食品安全委員会について、本稿第 4 章で

⁵⁸ Commission of the European Communities, COMMUNICATION FROM THE COMMISSION ON THE COLLECTION AND USE OF EXPERTISE BY THE COMMISSION: PRINCIPLES AND GUIDELINES

“Improving the knowledge base for better policies” .

⁵⁹ Ibid, P8-13.

⁶⁰ 塩野教授は、「政策の企画・立案に際しては、通常の行政組織では賄えない専門性が要請されることが多く、さらに、利害が複雑にからむ現代社会においては、多方面からの情報、各界各層の意見を求め、相互に検討することが必要である」等として審議会の合理的活用を説く(塩野宏『行政法Ⅲ[第三版]行政組織法』(2006 年) 80-81 頁)。それに対し、藤田教授は、「審議会の趣旨が、もし、政府の政策決定に際し多方面からの意見を求めるというのであれば、審議会のような限られたメンバーのみからではなく、いわゆる『パブリックコメント』の活用によって、広く意見を求めれば済むことであろうし、また、真に専門家の見解が必要となるというのであれば、問題を絞って真にそういった専門家の意見を求める機会を設定すれば済み、…壮大なパフォーマンスの舞台を構築する必要は無い」と説く(藤田宙靖『行政法の基礎理論 下巻』(2005 年) 244-245 頁)。食品安全分野においては、リスクアナリシスを念頭において、これらの示唆を吟味する必要があるだろう。

検討を行う。

第1章 英国食品基準庁 (FSA)

英国において食品安全行政組織の変革が行われた背景の中心は、BSE 問題の顕在化による政府の信用失墜であることから、英国食品基準庁の具体的な設立経緯を紹介する前に、英国における BSE 問題の検証を行った報告書である The BSE Inquiry¹に基づき、社会的背景に関して主な経緯をたどることとしたい。

1986 年に英国で感染牛から BSE が確認された²後、BSE の影響に関して助言するため Richard Southwood 卿を委員長とする専門家作業部会が設置された³。当該作業部会の専門家らは、公表される見通しを認識の上、1989 年 2 月 9 日に政府へ報告書を提出した⁴。この報告書は、BSE が人間に伝染するリスクはほとんどないと思われ (appeared remote)、BSE が人間の健康に影響を与えることはまずないと結論付けた⁵。

しかし、The BSE Inquiry は、「この報告書は、リスクの評価根拠を明確にすべきであるにもかかわらず、それを行わなかった。一方、もし、この評価が正しくなかった場合、影響は極めて深刻だろうと述べたが、この警告は見落とされた。その後何年もの間、Southwood 報告書は、BSE が人間に与えるリスクはほとんどなく、当該作業部会が推奨する以外の予防的措置は必要ないということの科学的根拠として繰り返し引用された。」⁶として、Southwood 報告書の影響について述べる。そして、「BSE は人間に伝染しないという印象を国民に与えたことは、BSE が人間に伝染していた可能性があるとして 1996 年 3 月 20 日に発表された際、国民が裏切られたと感じた重要な要因であった。」⁷と分析し、「リスクに関する政府発表の信

¹ BSE 及び変異型クロイツフェルトヤコブ病の出現や確認、そして 1996 年 3 月 20 日までにとられた対応措置に関する沿革を確認し再検討を行うための調査にかかる報告書である。当該調査は 1997 年 12 月 22 日に英国議会で発表され、1998 年 1 月 12 日に開始している。報告書は 2000 年 10 月に発表された。See,

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090505194948/http://www.bseinquiry.gov.uk/>

² The BSE Inquiry Volume 1 Findings and Conclusions, P xviii-xix
(<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090505194948/http://www.bseinquiry.gov.uk/pdf/volumel/ExecSummary.pdf>).

³ Ibid, P xx.

⁴ Ibid, P xx.

⁵ Ibid, P xx.

⁶ Ibid, P xx.

⁷ Ibid, P xxi.

頼は、BSEによってさらに損なわれた。」⁸と評価した。The BSE Inquiry は、1999 年食品基準法が成立した後に公表されたものであるが、ここでの指摘は BSE 問題が顕在化した当時の社会的背景を浮き彫りにしている。

第1節 Philip James の提案

Philip James⁹は、1997 年 3 月当時、野党労働党党首だった Tony Blair からの依頼を受け、新たに設置すべき食品基準庁の機能と構造に関する提案を翌月にとりまとめた。それが“Food Standards Agency report - An Interim Proposal by Professor Philip James”¹⁰である。

この報告書は、「第一部：導入及び背景」、「第二部：提案された食品基準庁」、「第三部：将来の方策」の三部から成る。内容を大別すると、英国における当時の食品安全システムに関する問題点を指摘した上で、あるべき食品基準庁の組織及び権限、機能に関する提案を行っているほか、今後の検討に向けての留意点について言及している。

この報告書の題名が示すとおり、中間時点での提案として作成され、制定法の草案を示してはいないが、食品安全監督システムの基本的な理念を示唆しており、初期の制度設計図として大きな影響力を持った点で重要である。以下では、まず、この報告書の Executive Summary により概観を把握し、次に、報告書本文の内容について紹介することとしたい。

(1) 概観

この報告書の Executive Summary が示すポイントを要約すると、次のとおりとなる。

- 1 この報告書の基本的な狙いの一つは、食品関連問題を取扱う国家機構の点で、国民

⁸ Ibid, P xviii.

⁹ Philip James は人間栄養学(human nutrition)の専門家で、提案を行った当時、英国 Rowett Research Institute (現在の Rowett Institute of Nutrition and Health) の所長であった (<http://www.abdn.ac.uk/rowett/about/history-of-rowett/>参照)。国際肥満タスクフォース(International Obesity Task Force : IOTF) を立ち上げた人物であり、近年は国際肥満研究協会(International Accosiation for the Study of Obesity) の会長を務める (<http://www.iaso.org/about-iaso/iasomanagement/iotf/>、<http://www.iaso.org/about-iaso/iasomanagement/experts/wptjames/>参照)。

¹⁰ Food Standards Agency report - An Interim Proposal by Professor Philip James (30 April 1997) . 当該報告書は、<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/james/cont.htm> から入手可能である。なお、当該報告書のデータは HTML 文書でありページナンバーがないため、参照部分は項目番号等により示す。

の信頼を3年以内に再び確立するためのものであるべきである¹¹。

- 2 国民の利益と政府の既得権益の衝突が強まっているのは、例えば、獣医と医療専門家との間の連携が明らかに欠如しているからであり、フードチェーンのいたるところ、多くのレベルで構造的バリアを克服することに失敗しているからである。また、このシステムのばらばらな性質や複雑な財務的・規制的運営システムが、合理的な予防措置を制限している。海外や英国の経験が示すように、食品の安全性を改善するための効果的かつ明確な構造的変革を行わなければ、消費者教育や広報が国民の不安、不信を弱めることはない。
- 3 新たに設置する食品基準庁は、執行力とともに、衛生安全委員会／事務局(Health and Safety Commission/Executive : HSC/E) で証明された効率性と国民の信頼を緩やかに基礎とする構造をもつ、省ではない公共組織として設立されるべきである。この「衛生安全委員会／事務局アプローチ」はさらに発展させる必要があり、食品基準庁は、その組織内に消費者利益やその他の公益をさらに取り込むべきである。また、食品基準庁は、国会との関わりで、さらに直接的な運営を行うべきである。
- 4 食品基準庁の財源は、主に保健大臣らの責任とすべきである。公衆衛生研究所のような地方政府その他の組織が食品基準庁と協働し、又は、食品基準庁に代わって任務に当たる場合であっても、食品安全及び食品基準の任務に関するすべての財源は、原則として、食品基準庁を通じて注がれるべきである。
- 5 食品基準庁は、保健大臣らを通して国会へ報告を行うべきである。
- 6 食品基準庁は、国家の食品政策に関連するすべての事項で、公衆衛生を確保するための権限を持つべきである。その中には、微生物、化学物質、食品の栄養面、遺伝子組み換え食品のような新食品や新製法を含む。食品基準庁の権限は、食品基準や食品表示にも及ぶべきである。食品基準庁の役割は、政策の展開、立法の提案や草案作成、公教育や広報に対する責任を含むものとなるだろう。監査や監視、「農場から食卓まで」政策の実施にアクセスする権力を持つべきである。国家、地域、地方の構造にあって、結合力のある新たな組織を生み出すために、地方当局と緊密に任務に当たるべきである。
- 7 食品基準庁は、食品法の施行に責任を持つべきである。これには、地方当局が食品法施行のために実施する活動のため、調整やモニタリング、基準の設定を行うことや、その活動状況の監査を行うことを含むべきである。

¹¹ そのほか、「食品基準庁を編成することにより、欧州連合における食品問題を取扱うための新たな計画について、英国が提案する機会を得ることとなるだろう。」と述べている。

Philip James が欧州食品安全庁の初期の制度設計に関わっていることについては、次章参照。

- 8 食品基準庁は、食品基準及び食品安全に係る農漁業食糧省のすべての活動面（政策立案、専門科学的評価、EU との技術的交渉、食品研究、公教育及び食品監視を含む。）を引き継ぐ必要がある。また、相似性をもつ保健省の活動面（食品政策に係る公衆衛生や医療的側面を含む。）も食品基準庁に組み込まれるべきである。他の組織や行政機関は、目下設置された組織等として保持されるべきだが、それらの任務のうち関連部分を食品基準庁に報告すべきである。
- 9 食品基準庁は、首相や閣僚会議によって任命された約 10 名の委員からなる委員会構成されるべきである。この委員会は、専門技術や専門知識をもつ業界関係者を取り込むべきだが、公的な消費者団体が多数派となるようにすべきである。この委員会は、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの代表者を取り込むべきである。
- 10 食品基準庁の事務局の編成やその効果的作用は、事務局長と同様、資質の高い行政職員や科学職員を擁することに依存する。政府省庁から異動となった公務員は、食品基準庁によって雇用される必要があるとともに、経済的・経営的利益を適切に考慮に入れつつ、公衆衛生や消費者利益が明確に優位を占める文化を早急に身につける必要がある。英国の食品製造・加工業界は、消費者の信頼により決定的な影響を受けるが、より整合的で予測可能な傾向の中で経営を行うことにより、利益を得ることとなるだろう。
- 11 英国を構成する地域で監査・実施構造が異なっていることは容認されている。また、予備的提言は、英国の新たな庁は地域の必要性や感度を考慮しつつ英国全体に効果的に機能することが可能である、と説いた。
- 12 食品基準庁は、成文法により設立されなければならないだろう。
- 13 国際的な経験が示すように、効果的な食品安全手法の導入に係る直接的なコストは小さい。

（2）本文の内容

第一部は 6 節から成る。まず、「2. 消費者に関連する論点」では、次の 4 つの領域について言及している。

（a）微生物学的食品安全

現代のフードチェーンは、例えば、一つの農場の微生物汚染が広範囲に分散され得る。

（b）化学的食品安全

食品安全評価手法は、化学物質の長期的影響に関する問題を効果的に処理していない。

（c）遺伝子組み換え生物及び新食品・製法

国民は、遺伝子工学や、消費者の直接的な利益よりも営利のために新しい食品を導入する技術が、新たに発展することを懸念している。

（d）日常飲食物の栄養の質

国民は、栄養が健康にとって非常に重要であることを正確に理解しているが、理解できない表示システムに頼らなければならないことで混乱させられ、悩まされている。

また、栄養については、大半の人々に関わることであり、主な業界関係者を巻き込むことから、分析、政策立案、助言を行うに当たって科学的な独立性が必要であると、食品基準庁の中で最もよく処理されうるといふ。実利的な言い方をすると、公衆衛生に関する分析は、食品の品質及び安全性に係る栄養の側面が、微生物学的食品安全や科学的食品安全、遺伝子組み換え生物及び新食品・製法に関わる点よりも、経済・実利面で非常に大きな影響力を持つことを示している、と指摘する。

そして、食品を供給するあらゆる組織に対する消費者の信頼を取り戻すことは、食品安全に関し時代遅れな定義を行うこと以上に注視する必要があることは明らかであるとする。ラベル表示や教育といった、食品政策と相互に関係付けられる数多くの他の側面が存在し、それらは不可欠であると説く。

「3. 現行システム」では、提案時の英国における食品安全システムについて解説を行っている。食品基準や食品安全に関する責任は、さまざまな組織に分割され、中央政府レベルでは、政策展開、立法の促進、EU 立法の実行に関する責任は、主に、農漁業食糧省や保健省、加えてスコットランド、ウェールズ、北アイルランド当局にあると説明する。

また、食品立法の枠組みは 1990 年食品法であるとし、すべての食品立法を一つの包括的な法律に併せアップデートしたものであると説明する。この法律により、食品小売業者は、販売する食品を確認する一層徹底的なシステムを構築しなければならなくなっているという。

「4. 現行システムに付随する問題点」では、提案当時のシステムに関する問題点について、3つの重要な論点を示している。

第一に、農漁業食糧省の組織に関し、次のように指摘している。「農漁業食糧省は、農業の経済的利益を促進する役割を担っており、このことは、国際舞台で特に価値がある。しかしながら、現在、例えば食品安全領域における数多くの専門委員会や、家畜モニタリング、食肉衛生サービス局 (Meat Hygiene Service) などに責任を持っており、こういった多くの異なる仕組みによってフードチェーン全体で公衆衛生を守る責任も持つ。…食品安全事項といくつかの業界の短期的な経済的要求との間で、衝突が時々、不可避免的に存在するものである。これらの衝突は、目下、農漁業食糧省の中で処理されており、どう解決されているのか明らかでない。近年の食品禍の広がりを考慮すると、すべての食品安全面、すなわち、政策立案、監視、調整及び監査が農漁業食糧省から直ちに分離されるべきことは、一般的にほぼ受け入れられている。…必要なのは、ビジネスを促進する役割と公衆衛生・安全を守る役割とを分離する新たな組織である。庁は、意思決定が一層透明性を持ち、

真の利益バランスが国民の精査に服するよう、オープンに運営しなければならない。」

第二に、関係組織間の連携に関する問題点を指摘する。すなわち、「現行システムがばらばらで、食品政策や、食品安全のモニタリング及び調整に係る異なる組織間の連携が欠如している。農漁業食糧省や保健省、食品問題を取り扱う他の省庁の間でかなりの権限重複や隔たりがあり、また、フードチェーンの異なるポイントで、多数の構造的バリアもある。…それゆえ、ワンストップショップとして、また、食品に関連するすべての活動の軸として、食品安全のために活動する総合的な権限をもつ単一組織 (single body) が必要である。」という。

第三に、食品法の実施状況に関して次のように述べる。「食品法の実施は、英国全体に均一に行われていない。1990年食品法の下における規制は、当局によって異なる基準で実施されている。…優先順位は国中で明らかに異なるし、実施が放置されている領域もある。食品法の実施基準を立ち上げ、英国全体に一貫したアプローチを確保する必要がある。」

「5. 他の選択しうるモデル」では、北米、北欧、豪州の食品監督当局の権限に関する検討から、あるべき組織について言及している¹²。北欧当局は「農場から食卓まで」政策を強

¹² 本報告書の APPENDIX III では、提案時における、各国の食品安全監督当局の権限等についてまとめている。主な内容は、次のとおりである。

デンマーク国家食品庁 (Danish National Food Agency) に関しては、保健省から新たな食品農漁業省へ移された組織であり、「農場から食卓まで」アプローチを採用し、広範な権限を持っているという。商業的、政治的圧力からの独立性 (independence) を保つことができるかどうか、注視され続けているとのことである。

スウェーデン国家食品局 (Swedish National Food Administration) もまた、広範な権限を持ち、健康の事前対策の役割を担っているという。農務省に属しているものの、消費者利益と健康上の利益を主要な責任とし、農務委員会から独立している (independent)、とのことである。

オーストラリア・ニュージーランド食品局 (Australian and New Zealand Food Authority) については、権限範囲が狭く、食品基準のほか、公衆衛生の保護や公正取引の促進のための行動規範の発展にのみ、焦点を合わせていると説明する。一方で、それらに対しては、「牧場から食卓まで」アプローチを一層広め、食料製品に関する問題を包含することを目的とする消費者の圧力があるが、しかしながら、当該食品局の権限に取引を包含することは、ひとつの庁 (one agency) だけがコーデックスのような組織と国際的な連携にかかわり合い、消費者利益が代弁されることを意味する、という。ただし、利益代表者に関して言うと、当該食品局は業界代表を包含している、とも指摘する。

カナダ食品検査庁 (Canadian Food Inspection Agency) については、将来的にすべて

力に実施しているが、この広範な権限は、食品安全に関する近年の歴史を考慮すれば、英国のあらゆる新たな計画に関し、本質的な特徴となるべきである、と説く。また、食品安全問題について消費者が敏感になってきていることを受け、多くの国が組織配置について再構成の過程にあったり再構成を実施したところであるのは興味深い、という。

第一部をまとめる「6. 結論」¹³では、3つのポイントを示している。

第一に、消費者である国民の意識について言及し、「国民が、国民を守る予定の食品安全システムを信頼し、また、複雑な問題について意思決定を行うプロセスに信頼を寄せることが必要である。」という。

第二に、食品監督組織について言及し、「公衆衛生と消費者保護を最優先事項として明確に取り上げ、問題を取り除く調査・執行権限を持つような、質の高い庁の導入は、国民の信頼を築き上げることが必要とされる一連の発展に不可欠な要素である。」と説く。

第三に、食品監督組織と業界との関わりについて言及し、「新たな庁は、信頼が着々と再構築されるよう、食品政策や食品安全問題へのアプローチが安定性と一貫性をもたらすことを狙いとすべきである。そうすると、より予見可能なシステムと市場において業界が経営を行う助けとなるだろう。」という。

の食品検査及び検疫サービスがこの単一組織 (a single agency) に統合され、人間の健康、植物衛生、動物衛生に責任を負う予定であるという。

米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration) については、そのようなモデルを英国へ適用することは、多くの理由で適切ではないと指摘する。ひとつには、米国食品医薬品局が食肉に関する責任を持っていないこと、もうひとつには、英国とは異なった組織状況と監督の枠組みで運営を行っていることを挙げる。また、米国食品医薬品局の局長の任命は、政治的任用であるが、これは、国民を保護するという当局の使命をむしろ損なうものであると指摘する。

これらの記述は、あるべき食品監督組織について、フードチェーン全体を監督する広範な権限を持ち、独立性 (independence) のある単一 (single) の組織が好ましいことを示唆しており、報告書本文を補強している。

¹³ 本提案以外にも、農漁業食糧省、政党、専門機関、業界団体、消費者団体等の各団体による、食品監督組織の在り方に関する提言があり、概要が APPENDIXIV にまとめられている。詳細には立ち入らないが、助言的な役割のみ担うという「英国食品安全審議会」(UK Food Safety Council) の創設を農漁業食糧省が 1997 年 1 月に提言したこと、ある大手の食品小売事業者が衛生安全委員会／事務局モデルを基本的に支持していた旨の記述があることについて、付記しておく。

第二部は16節から成るが、特に重要な点について取り上げることとしたい。

まず、「2. 衛生安全委員会/事務局型組織の編成」では、提案時点における食品問題の状況と衛生安全委員会/事務局が導入されたとき（1974年）の状況との間で多くの類似点があることが検討過程の初期に明確になったことや、衛生安全委員会/事務局が食品基準庁を設立する出発点として有用な英国モデルを提供するものであるという注目すべき一般的な了解があったことについて述べている。ただし、この衛生安全委員会/事務局モデルに問題がないわけではなく、その構造を時代遅れと考える専門家がいるほか、安全性が損われた場合の主な影響が特定領域の労働者というよりも国民全体に及ぶ食品安全分野に対して全般的に適切であるわけでもない、という。

本報告書のAPPENDIX V¹⁴での説明によると、衛生安全委員会/事務局は、労働衛生安全法（Health and Safety at Work Act 1974）により設立された組織で、労働活動由来の衛生安全に対するリスクの適切なコントロールを確保することが使命である。委員会は、省ではない公共組織であり、法律の下に非常に広範な権限を与えられ、雇用者代表団体、被雇用者代表団体、地方自治体等との協議を経て国務大臣により任命される委員を包含するという利害関係者重視のモデルを基礎としている。事務局は、委員会に助言及び援助を行い、事務局の各種政策、科学的機能及び運営的機能について責任を負う。委員会と事務局との間の本質的な違いは、委員会が衛生安全問題に関する政策アドバイザーとして大臣に対して公式的に行動する一方、事務局が実施面について責任を負う点にある。委員会のみが大臣に助言しうるのであり、事務局長はこの仕組みのバイパスになり得ない点が重要な要素である。法律の下、事務局は大臣に対して情報提供のみなしうるのである。実際は、助言と情報提供の境界は不鮮明になっているが、委員会が中心的な立場から外れないようにするための有用な仕組みであり、食品基準庁でも同じように、統治組織と運営部門の区別を行うべきである、と主張する。

「3. 新しい食品基準庁」では、衛生安全委員会/事務局モデルを用いるならば、食品基準庁は、様々な構成員がいる統治組織（委員会）をともなつた、省でない公的組織として設立するため、執行組織（執行部）を構成要素とすべきである、と説く。また、委員会の構成について、業界の専門家が委員会に含まれることとなるものの、公益団体や公衆衛生に係る団体から指名された人物が多数派となるようにすべきである、という。

「4. 食品基準庁の権限と活動範囲」では、「食品基準庁は、フードチェーンを完全に包含する権限を持つべきである。食品基準庁の統治組織（委員会）は、食品安全、食品基準、

¹⁴ 衛生安全委員会/事務局に関する説明のほか、相当程度の独立性（independence）を持つ組織の一例として会計検査院（National Audit Office : NAO）に関する説明等がある。

栄養、公衆衛生に関するすべての事項について大臣に助言を行うこととなるだろう。食品基準庁は、提案された立法の起草や、政策の展開を行うとともに、食品業界や各執行組織に向けて手引きを出すこととなるだろう。」と述べる。また、「食肉衛生サービス局によって実施されているような中心的な実行機能は、食品基準庁に組み込まれるだろう。」という。

「5. 食品基準庁の機能」では、14項目に分けてその説明を行っているが、要点は次のようにまとめられよう。

- ・委員会は、食品安全に関する立法の起草、政策の展開、手引きの発行といったすべての政府の責任を割り当てられることとなるだろう。(a)
- ・食品基準庁は、食肉衛生サービス局や牛乳衛生計画に関する責任を引き受けるべきである。(b)
- ・食品基準庁は、国家家畜サービス局の一部職員（本部の獣医）を受け入れる、新たな獣医学的公衆衛生ユニットをつくるべきである。(c)
- ・食品基準庁は、農薬の安全性評価に関する責任を持つべきである。実際の農薬の認可に関する責任は、農薬安全理事会（Pesticides Safety Directrate）が持ち続けるべきである。(d)
- ・食品基準庁は、家畜用医薬品に関する公衆の安全性評価について、責任を引き受けるべきである。農薬と同じように、家畜用医薬品の認可及び効力評価に関する責任は、家畜用医薬品理事会（Veterinary Medicine Directorate）が持ち続けるべきである。(e)
- ・食品基準庁は、フードチェーン全体の微生物学的安全性を確保するための責任を負うべきである。(f)
- ・食品由来の伝染病の大発生に対処する責任は、さしあたり、連帯して責任を負い、監査と実施の権限を持つ食品基準庁の地域センターのほか、公衆衛生研究サービス（Public Health Laboratory Service : PHLS）と地方公共団体（local authorities : LAs）にあるべきである。(g)
- ・もし、資金が食品基準庁を通じて引き込まれるなら、原則として、食品に関する化学的モニタリング及び分析は大きく改善されるだろう。(h)
- ・スコットランドには公衆衛生研究サービスがないが、統合されたスコットランド科学サービスが、食品基準庁の地方自治体連携ユニットを通じて、微生物的・化学的食品監視に向けて地方公共団体とともに、緊密な連帯アプローチという成果を生むだろう。(i)
- ・委員会は、一連の諮問委員会によって助言されるべきである。その諮問委員会は、食品基準庁の事務局部門によって管理上供給されるだろう。食品基準庁の仕事を補強するだろう公開原則は、諮問委員会に対して等しく適用されなければならないだろう。(j)

- ・ 委員会は、食品安全、栄養、消費者保護分野における、すべての調査を統合する責任を持つべきである。(k)
- ・ 地方公共団体の食品法実施過程に多くの人手があり、それゆえ、可能な場面であればどこでも、食品基準庁は、地方公共団体を肩代わりするというよりも、地方公共団体の活動の有効性を確保しようとするべきである。(l)
- ・ 食品基準庁は、食品に関わる保健教育を含め、強力な伝達媒体と広報の役割を持つべきである。(m)
- ・ 大臣は、欧州連合や食品問題に係る他の国際組織の範囲内で交渉を行う究極の責任を保有するだろう。食品基準庁の事務局職員は、「テクニカルアドバイザー」として欧州連合の詳細な議論に参加するだろう¹⁵。(n)

「7. 大臣との関係」では、「委員会は、多くの大臣に助言を行うべきである。また、常にその助言を公表する権限を持ち、説明責任を負うこととなるだろう。しかしながら、大臣は、委員会からの助言に応える政策決定に責任を持つこととなるだろう。」という。また、「食品基準庁の事務局長は、大臣に情報提供は行う。しかし、大臣に助言を行う委員会のバイパスにはなり得ないだろう。」と述べており、衛生安全委員会/事務局モデルに基づいた組織作用の採用を提案している。さらに、「食品基準庁を支えるだろう公開の原則は、説明責任や運営上の自主性に関する適切なバランスを確保するに違いない。」と付け加える。

「9. 財源」では、「財源の仕組みは、食品基準庁の有効性を確保し、その統一性を保護すべきである。財源は、国民の監視に対し開放的である仕組みにより、保健省の予算を通して届くべきである。」という。

「11. 職員配置」では、「執行部の職員は公務部門から引き寄せられるかもしれないが、雇用条件の点で、彼らは執行部の被雇用者であり、大臣に対して責任を負うのではなく、委員らに対して責任を負うことを明確にすべきである。職員は、将来、省に戻ることが避けられないという意味のキャリアパスにすべきではない。それにもかかわらず、非常に有能な公務員が食品基準庁内で一定期間働く機会があるべきである。加えて、食品基準庁の職員は、経験を広げるために、業界、公益団体、あるいは学術領域に臨時的に配置替えされ得る。関連する省から来る職員は、食品基準庁へ配置替えされ得るが、既存の専門家と

¹⁵ 本報告書の APPENDIX VIにおいて、食品基準庁職員の欧州連合への関わりにつき、「欧州連合の政策過程に食品基準庁の職員が関わることは重要である。というのも、一度、欧州連合の政策が決定されて EU 指令が適用されると、英国で実施する立法の起草について責任を持つのは食品基準庁の職員となるだろうからである。」と指摘している。

新たに任命された者を適切に混合して組織に包含することで、組織文化の変化をもたらすことが基本的に重要である。」と主張する。

「16. 監視計画」では、まず、英国の公的組織による監査について説く。すなわち「食品基準庁は、会計検査院と公会計委員会（the Public Accounts Committee）による監査に服することとなるだろう。年報と決算書を国会の前に提出することが求められるだろう。その役割は、国会オンブズマン（the Parliamentary Ombudsman）の管轄権によって包含されることとなり、そのため、設立立法は、その組織がオンブズマン付属書類（the Ombudsman Annex）に加えられるべきであると明記する必要があるだろう。このことは、そのオンブズマンが「政府情報へのアクセスに関する実施規範」（the Code of Practice on Access to Government Information）により包含されるだろうことを意味することとなる。」という。

次に、国民の情報アクセスについて述べ、「やがて、実施されるいかなる情報自由立法も、適用可能となるべきである。もし、食品基準庁が設立されるときに情報自由法がまだ施行されていないならば、食品基準庁は、それが存在するかのように運営しなければならない。国民は、計画表、議事録、諮問委員会に向けた文書にアクセスする権利を持つべきである。それらは、国民の中で多く行き交うべき性質のものである。容易にアクセス可能な次の記録があるべきである。すなわち、委員会の委員の利害関係に関する記録と、諮問委員会の委員に関する過去と現在の利害関係に係る表明を含む記録である。」と説明する。

さらに、これら以外に、「食品基準庁は、科学的論点の専門家を引き抜いた国際的専門家招聘グループによる監査が4年ごとに実施されるべきである。」とも主張する。

第三部は3節からなるが、次の2点について取り上げておきたい。

第一に、食品基準庁の設立に関し、「経過に関する多くの取決めは、政府の省によってなされるだろう。それも、省の現在の活動部分について、省ではない助言的な公的組織又は暫定的な次の段階の機関へと移すことによってなされるだろう。そういった委員会は、助言的な能力だけを持ち、女王の枢密院令（Order in Council）によって設立されるだろう。当該委員会は、さらなる権限を与える立法の可決が完了するまで、助言的権限を持つに過ぎないだろう。その間の期間、当該委員会は、円滑な移行を確保するために食品基準庁の設立に関する事項について助言を行い得る。」として、準備組織とその権限について第1節で述べている。

第二に、本報告書は包括的ではない点に触れ、水質、水産業の食民的観点については簡単に触れたのみであるほか、新たな水産関連行政組織について言及しておらず、また、緊急計画、食品広告についてカバーしていない、などと第3節で付言している。

第2節 白書の公表

1997 年 5 月 1 日の総選挙における労働党の圧勝により、翌日、首相に任命された Tony Blair は、同月 8 日に Philip James の提案を受け取った¹⁶。政府は、この提案に関するコンサルテーションの実施¹⁷や、食品基準庁の設立に向けた準備組織の立ち上げ¹⁸等を経て、1998 年 1 月に白書 “The Food Standards Agency : A Force for Change” ¹⁹を公表した。

この白書は、Philip James の提案とそれに対するコンサルテーションの意見²⁰を念頭に、食品基準庁の設立に関する政府の見解を公式的にまとめたものである。立法草案については白書に対する反応に関して注意深く熟慮した後に発表することとしていた²¹ため、ここで

¹⁶ The Food Standards Agency : A Force for Change (January 1998, Cm3830), P3.

¹⁷ Food Safety Information Bulletin No 85, June 1997, COVER ARTICLE (FOOD STANDARDS AGENCY). ちなみに、Food Safety Information Bulletin は、インターネットから入手可能である (<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/bulletin/intro.htm>)。なお、当時の英国におけるコンサルテーション制度の内容については詳らかではないが、現時点のものについては、本稿第 4 章脚注 76 参照。

¹⁸ まず、1997 年 6 月 2 日に食品安全・基準グループ (the Food Safety and Standards Group) が農漁業食糧省内に作られ (Food Safety Information Bulletin No 86, July 1997, COVER NEWS (FOOD STANDARDS AGENCY))、同年 9 月 1 日に農漁業食糧省及び保健省の職員から成る食品安全・基準共同グループ (the Joint Food Safety and Standards Group: JFSSG) が設立された (Food Safety Information Bulletin No 89, October 1997, OTHER NEWS (FOOD STANDARDS AGENCY))。なお、両方のグループ長であった Geoffrey Podger は、当時、保健省の職員 (一時、農漁業食糧省へ出向) で、後に食品基準庁の初代事務局長や欧州食品安全庁の初代事務局長に就任した人物である。

¹⁹ <http://www.archive.official-documents.co.uk/document/maffdh/fsa/fsa.htm> から入手可能である。

²⁰ 本白書の Annex1 において、Philip James の提案に対する国民の反応をまとめている。要約すると、幅広い層から 600 を超える意見があり、政府における食品安全の促進に関する責任と食品及び関連業界の利益促進に関する責任の明確な区別について、回答者が Philip James の提案を堅く支持したという。食品基準庁がフードチェーン全体を通して食品安全を促進すべきという原則には全面的な支持があったが、食品基準庁の権限が配合要件やラベル要件、栄養、日常食問題といったような食品基準事項を包含し、食品安全を超えた範囲に広がるべきか否かについては、かなりの論争があった、とのことである。また、例えば法案の起草や欧州連合等での交渉といった、より広範な執行機能が食品基準庁に与えられるべきか否かについては意見が分かれた、とのことである。

²¹ Food Safety Information Bulletin No 87, August 1997, OTHER NEWS (FOOD STANDARDS AGENCY).

も示されていないが、労働党新政権の食品安全政策に関する基本的なスタンス²²を示唆するものと考えられよう。以下では、第 1 章「導入及び要約」により白書を概観した後、第 9 章までである本文の内容について Philip James の提案とそれに対するコンサルテーションの意見を交えて紹介することとしたい。

(1) 概観

まず、第 1 章の冒頭で「この白書は、より安全な食品の供給を促進し、消費者が安全で健康的な日常食を選ぶのに必要な情報を持つことを確保することで、公衆衛生の保護に責任を持つだろう強力な新組織に関し、政府の詳細な提案を説明している。」²³といい、この白書の基本的な性質を示す。それらの提案は、「国民の保護に向け明確に焦点を合わせ、フードチェーン全体にわたって制定法上の強力な権限を持つ庁を描く。」とした上で、食品基準庁の役割・性質に関し、次のように述べている²⁴。

- ・ 政府から距離を置き、領域的な利害から独立していること
- ・ 個人の経歴や専門知識に基づいて、透明性のある状態で任命された委員長及び委員によって統治されること
- ・ 国民の利益を最優先事項として明確に置く「処理原則」(guiding principles)²⁵の下で運営すること
- ・ 食品及び公衆衛生に関わるあらゆる点について、庁の見解を公開できること
- ・ フードチェーン全体²⁶にわたり、食品安全・基準に関する戦略的な見解をとること
- ・ 調査、監査、立法の提案、食品法施行状況の監視、問題を取り除くための行動を行う

²² この白書は、関係する省による検討結果とも言い得る点に留意が必要であろう。また、Tony Blair が Philip James へ食品基準庁の設立に関する検討を依頼したタイミングや、先の Philip James の提案内容について、当時の政局が影響している可能性がある点にも留意が必要である。

²³ The Food Standards Agency : A Force for Change (January 1998, Cm3830), P5.

²⁴ Ibid, P5.

²⁵ 同じ第 1 章において、「処理原則は法律により規定されるだろう。最優先事項とする公衆衛生保護の義務について妥協することなく、注意深く責任を持って非常に重要な権限を食品基準庁が行使することを確実にするよう、処理原則は設計されるのである。」(Ibid, P5)と説いている。

²⁶ 第 1 章の他の段落で、フードチェーン全体のことを“from the farm to the shop or restaurant”と言い換え (Ibid, P6)、フードチェーンの終着点を「店あるいはレストラン」と表現しているが、第 4 章では“from plough to plate” (農場から食卓へ) と表現し、フードチェーンの終着点を消費者としている (Ibid, P18.)。

といった、広範な権限を委員会が持つこと

- ・国民に情報や助言を提供することについて明確な責任を持つこと

また、食品基準庁の財源に関して、「食品安全・基準の任務に関するコストを、より高い割合で納税者から食品業界に移転させる仕組みを作れないか、検討を行っているところである。」²⁷と述べ、新たな提案を行っている点は特徴的である。

そのほか、独立した科学的諮問委員会から助言を得るとともに自ら調査及び監査を行うこと²⁸や、委員長・委員会が保健大臣らを通して国会に説明責任を負うこと²⁹、食品安全や幅広い消費者利益の促進と経済的利益の促進とを明確に区別すること³⁰、単一組織(a single body) とすること³¹、組織文化の変化が不可欠であること³²等を支持している。

(2) 本文の内容

第2章「食品基準庁の処理原則」においては、「処理原則」について、食品基準庁を創設する法律やその運営声明において示され、その「処理原則」に反する行為を避けるためその法律で大臣に食品基準庁に対する指導権³³を付与するだろうとした上で、次のように示す³⁴。

- 1 食品基準庁の重要な狙いは、食品に関する公衆衛生の保護である。
- 2 食品の基準・安全に関し、食品基準庁は、偏見なく、利用しうる最高水準の科学的助言に基づき、食品基準・安全に関する評価を行うだろう。その助言は、独立した立場で助言を行う権限を持つ。
- 3 食品基準庁は、次に基づき決定し行動するだろう。

²⁷ Ibid, P6.

²⁸ Ibid, P5-6. 同じ段落の中で、「食品基準庁は、食品業界と緊密に職務を行うこととなるだろう。それというのも、技術的發展に遅れずついてゆくことを確実にするとともに、消費者が価値を置く高い安全・品質基準を届ける最良の方法を確立するためである。」(Ibid, P6) と述べていることから、白書で言う委員会（又は諮問委員会）の「独立性」の具体的内容に注目する必要がある。

²⁹ Ibid, P6.

³⁰ Ibid, P7.

³¹ Ibid, P7.

³² Ibid, P7.

³³ この指導権については、同じ段落において説明するには、食品基準庁がただ政府に不評な勧告の作成及び出版をしないように用いられることはできないだろうとし、むしろ、民主的な説明責任に関する手法を提供することを意図するという。Ibid, P9.

³⁴ Ibid, P9-10.

- ・食品基準庁の決定及び行動は、リスクに比例したものであるべきである。それらの影響を受ける人々に対し費用便益の点で責任を果たすべきであるとともに、過度な規制を避けるべきである。
 - ・食品基準庁は、特定領域の利益から独立して行動すべきである。
- 4 食品基準庁は、一般的な国民が知っている情報に基づいて選択を行うことを可能にするため、国民が十分かつ明確に示された情報を持つことを確実にするよう、奮闘することとなるだろう。こうすれば、正当でない警告を発することを避けようとするだろう。
 - 5 食品基準庁の意思決定過程は、次の目的のため、開かれていて、透明性があり、対話的であるものとなるだろう。それは、国民の代表を含めた利害関係者が、次のことを目的に持つ。
 - ・彼らの見解を知る機会を得ること
 - ・下された決断の根拠を知ることができること
 - ・食品基準庁がとった手順と決断の質について、知っている情報に基づき判断できること
 - 6 食品基準庁は、行動する前に、影響を受けることとなる人々の代表を含め、広く諮問を行うであろう。ただし、公衆衛生を守るため緊急的な行動を実施する必要性が、この諮問の実施を不可能にしない限りにおいてである。
 - 7 食品基準庁は、決断と行動を行う際、手法に関し、明確性と一貫性をもって成し遂げることを狙いとするだろう。
 - 8 食品基準庁は、決断と行動にあたり、国内法及び国際法の下、英国の負う義務を十分に考慮するだろう。
 - 9 食品基準庁は、効果的な運営を行う中、効率性と経済性に狙いを定めるだろう。

また、この「処理原則」のほかにも、情報の自由に関する立法や作業規範に従うことや、ベターレギュレーションガイド(the Better Regulation Guide)及び規制評価ガイド(the Regulatory Appraisal Guide)で説くベストプラクティス原則に従うことが要求されること等について言及している³⁵。

第3章「食品基準庁がなすべきこと」では、食品基準庁の責任範囲と役割について要約している³⁶。

主なポイントは3点あり、既存の省からの権限移行、既存の省との連携、広範な権限と執行力について述べている。

³⁵ Ibid, P11-12.

³⁶ Ibid, P13.

まず、政府の提案は、「栄養に関する重要な面を含め、食品安全や食品基準にかかる領域において、英国の政策枠組みに基づき、大臣へ助言を行うため農業や健康に関連する省から食品基準庁が責任を引き受けるべきであるという提案である。これは、立法や政策実行の必要性及び内容について助言を行うことを含むこととなる。」³⁷と述べるとともに、「食品基準庁は、食品事項に関係する広報や教育を行うこと、欧州連合やその他国際組織における英国を代表すること³⁸、調査や監査を機能させること、食品法の実施にあたり基準を設定しモニタリングすることについても重要な責任を負うべきである。」³⁹といい、基本的に持つべき権限をあげる。

続けて、「栄養に関する政策や、農場経営の実践に関連する食品安全問題といったいくつかの領域においては、健康、農業、環境に関連する省が重要な施策や制定法上の責任を保有し続けるだろう。食品基準庁とこれらの省との間の連携を明確にすることや、公益を保護する目的で食品基準庁が効果的に責任を果たすことを可能にする調整や協調のための仕組みを置くことが重要となるだろう。」⁴⁰とした上で、「食品基準庁が政府から独立性を保つことは重要であるが、国民の保護に責任を負う省やその他組織から孤立した状態で運営を行ってはならない。」⁴¹と距離の置き方に言及する。

また、「もし、食品基準庁が食品関連問題を取扱うための政府機構を強化し活性化させる目的を成し遂げようとするなら、広範な権限が与えられなければならないと同時に、助言を行う権限と同様に、執行権限を持たなければならないと信じる。食品安全問題のみを取扱う助言組織は、現にある国民の関心の水準に十分応えることにはならないだろう。」⁴²と

³⁷ Ibid, P13.

³⁸ Ibid, P13. 既に言及したように、Philip James の提案においては、交渉を行う究極の責任は大臣が保有するとして、食品基準庁の事務局職員を「テクニカルアドバイザー」と位置付けている。See, Food Standards Agency report - An Interim Proposal by Professor Philip James (30 April 1997) , PART II 5(n). 本白書も同様な立場に立ち、衛生安全事務局職員の実践を反映して、食品基準庁の職員を「交渉のワーキングレベルで英国を代表するにふさわしい専門家」とであると説明するとともに、交渉の最終的な政策責任は大臣が保有したままとしなければならないという。The Food Standards Agency : A Force for Change (January 1998, Cm3830), P14. なお、食品基準庁が関わりを持つ国際組織として、欧州委員会第 24 総局（当時）、世界保健機構、国連食糧農業機関、コーデックス委員会、世界貿易機関といった組織を挙げている。Ibid, P15.

³⁹ Ibid, P13.

⁴⁰ Ibid, P13.

⁴¹ Ibid, P13.

⁴² Ibid, P13.

権限範囲に触れ、「食品における消費者利益は、食品の成分面での質、入手可能な食品の選択、なし得る選択についての情報に関連する事項を含む。成分や標識に関する事項は、国内外の市場取引に関して公平な状況を決定付ける重要な要素でもある。それゆえ、食品基準庁の権限範囲に食品基準を含める政府提案は、この重要な領域において公益が適切に保護されることを確実にするため、食品基準庁が食品業界と緊密に業務を行うことを要求するだろう。」と説く⁴³。

個々の問題領域に関する詳細な政府提案については、本白書の第4章及び第5章で述べているが、上記のポイントのうち広報及び教育については、本章において具体的に触れている。そこでは、開放性と透明性を基礎として推進し、当時提案過程にあった情報自由法の射程に入ることとなると述べた上で、食品基準庁の役割について次のように述べる⁴⁴。

- ・ 自身のコミュニケーション戦略を打ち立て、特定の目的を持った自身のコミュニケーションユニットを持つこと
- ・ 農漁業食糧省や保健省等で既に展開されている食品安全関連のコミュニケーション活動に関し、責任を引き継ぐとともに推進すること
- ・ 広く国民と双方向の情報交換を効果的に行うため適切な仕組みを発展させること
- ・ 自身の政策展開や情報を知らせるため、食品安全や食品基準の事柄に関する消費者意見への理解を改善するような適切な仕組みを考案すること
- ・ 食品問題について教育省へ専門的助言を行う供給源として行動すること
- ・ 他の政策領域で経験を得て打ち立てている、健康リスクコミュニケーションへの一貫した総合的アプローチを促進する中で、保健省、衛生安全事務局その他の関連組織と連携すること
- ・ 栄養、日常食、食品安全に関連する健康増進及び教育活動に着手するため、健康教育機構などの健康教育関連組織と同盟を結ぶこと

第4章「食品安全に係る食品基準庁の役割」では、農場、家畜病原体、家畜飼料を中心とした食品安全に関する食品基準庁の役割について説いている。

農場での食品安全に関しては、食品基準庁が「農場から食卓へ」(from plough to plate)というフードチェーン全体の安全を促進できることが不可欠であるとしつつ、「農場経営のすべての側面について食品基準庁に運営上の責任を与えることは、公衆衛生の保護という食品基準庁の不可欠な狙いをそらす危険があるだろう。そのことはさらに、実際問題として、目的の衝突という問題は、食品安全の促進に関する責任を農業関連大臣が持つ農場事

⁴³ Ibid, P13. 業界と緊密な関わりをもつ理由については、本白書第5章の食品基準に関する解説の中でも言及があり、その内容にも留意が必要である。

⁴⁴ Ibid, P16-17.

業の利益促進に関する責任から分離する判断に貢献しているが、それと同じ問題を食品基準庁に移すことになるだろう。」⁴⁵とした上で、「もし、食品基準庁が、他の組織による行動が公衆衛生の保護につき十分な水準を提供しないと考えるなら、農場から人間のフードチェーンへの食品原料の流入を制御するなど、食品基準庁自身による行動が可能であることが非常に重要である。」⁴⁶と指摘し、消費者保護と業界利益促進との分離と、食品安全確保の一貫性の両立に向けた食品基準庁の役割を説いている。

また、生きている家畜にいる病原体の監視及び管理に関しては、「食品基準庁は、フードチェーン全体を通じた食品由来の動物原性感染症の制御に関し、農業・健康関連の省や公衆衛生専門組織、獣医学的専門職との緊密な連携の中で取り組みながら、国家政策・戦略を発展させ改良を行うという重要な戦略的役割を持つべきである。」⁴⁷とし、さらに、「食品基準庁は、運用上、食肉解体処理場から先の人間のフードチェーンに関し、BSEの統制を展開し改良する責任を負うこととなるだろう。また、農業関連大臣は、動物性脂肪精製工場の統制を含め、国内牛の群から病気を根絶することと、英国産牛肉の輸出に関する欧州委員会の禁止の解除を確実にすることを狙った手法について責任を負うこととなるだろう。」

⁴⁸といい、食品基準庁設立の背景となったBSEに対する統制について言及する。

そして、家畜飼料に関しては、「家畜飼料問題に関する責任は、食品基準庁と農業関連の省の間で分割されるべきである。食品基準庁は、人間の食品に関する取決めと密接な関連のある場面で、それらの論点を先導するだろう。」とし、例として、飼料における遺伝子組み換え成分の使用、餌の添加物、飼料の構成物及び標識、飼料汚染を挙げる⁴⁹と同時に、「食品基準庁は、農業に関連する省と大変密接に連携する必要があるだろう。農業に関連する省は、動物のBSE拡大を防ぐ鍵となる手法である、飼料中の哺乳類たんぱく質の使用について統制を行う運営上の責任を保持することとなるだろう。」⁵⁰という。また、「食品基準庁は、農業に関連する省のこれら責任の実行によって、人間の健康に向け提供される保護に相違があると信じるならば、その見解を表明し、あらゆる必要な措置が約束された食品安全法の下で自らの権限を行使することが可能となるであろう。」⁵¹といい、家畜飼料に関して食品基準庁が負うべき役割について、既存の省との権限バランスを示唆するほか、食品基準庁の独立性確保を意図するものとなっている。

⁴⁵ Ibid, P18.

⁴⁶ Ibid, P19.

⁴⁷ Ibid, P19.

⁴⁸ Ibid, P20.

⁴⁹ Ibid, P21.

⁵⁰ Ibid, P22.

⁵¹ Ibid, P22.

第 5 章「食品基準及び栄養に関する食品基準庁の役割」では、情報提供に焦点をあてた提案をおこなっている。

まず、食品基準に関しては、「食品基準は、配合上の基準や標識要件、食品の真正性を包含する。」とした上で、「食品基準庁がこの重要な領域について責任を引き継ぐべきである」という提案は、食品の質、消費者の保護や選択に関わる事項を含めるために、食品安全を超えて食品基準庁の権限を拡大するものである。」と説明する⁵²。それに続けて、「消費者は、購入する食品の中身や配合上の質について適切に情報提供を受ける権利を持つ。また、生産者や製造業者、小売業者により不十分、不正確あるいは不正な情報を提供される結果として誤解させられないことを確信する権利も持つ。提供される情報の質は、個々の消費者、例えば、ひどいアレルギーに苦しむ個人の安全に含みを持つ。」⁵³といい、食品基準と情報提供について論じている。

また、「配合や標識の基準について遵守することはまた、単一欧州市場や世界市場における食品の取引に関し、公正な状態を確保するのに重要である。もし、一貫性のない又は過剰規制の基準が取引の障害を生み出すなら、消費者や英国の業界は不利な立場におかれ、選択が狭まる。それゆえ、食品基準庁は、この領域で政策展開をおし進める際、消費者と同様業界と緊密に作業を行う必要があるだろう。」⁵⁴としている。

そして、食品基準に関して食品基準庁が受け持つ役割について、次のものを列挙している⁵⁵。

- ・ 飼料の配合上の基準に関する政策や立法について責任を負うこと
- ・ 成分の記載、栄養標識、苦情を含め、小売及びケータリングのレベルで食品標識に関する政策や立法について責任を負うこと
- ・ 消費者が誤解しないことを確保するため、実行機関と調整し、食品の真正性に関する監視計画に着手すること
- ・ 栄養や健康に関連する要求に基づく欧州委員会の管理について、先を見越して発展させる役割を果たすこと
- ・ 食品と医薬品の境界線について医薬品管理庁（the Medicines Control Agency）と緊密な協働関係を発展させること
- ・ 一般的な消費者保護事項、長さや重さに関する立法、その他関連問題に関して、通商産業省と緊密な協働関係を打ち立てること

⁵² Ibid, P23.

⁵³ Ibid, P23.

⁵⁴ Ibid, P23.

⁵⁵ Ibid, P23-24.

- ・ 個々の商品に関する総合農業政策（Common Agricultural Policy）体制の文脈で生じる標識や他の食品基準問題（例えば、アルコール飲料、冷凍鶏肉の水分含有量、鶏卵の市場出荷基準に関する明確な限定など）、あるいは、欧州委員会の要求の文脈で生じる標識や他の食品基準問題（例えば、食品の市場出荷基準に関連する手法）について農漁業食糧省に助言すること

次に、栄養に関しては、食品について国民が必要とする情報に関連する役割は食品基準庁へ移管、日常食と健康の間の連結といったような公衆衛生に関する役割は保健省が維持、2者間の共通領域は共管、といったように、食品基準庁と保健省との間で役割を割り当てることを提案している⁵⁶。ここでは、保健省との非常に密接な連携と協力を意図しているという。それぞれ主要な点を要約すると、次のようになる⁵⁷。

○ 食品基準庁へ割り当てられる栄養関連の役割・責任

- ・ 食品の栄養内容や日常食の栄養内容に関するモニタリング及び監査について責任を負うこと
- ・ 個々の食品の栄養内容について真正な事実に基づく情報を提供し、日常食全般の助言を行うこと
- ・ 健康的な日常食の定義を支え、食品・栄養政策の医学面に関する委員会（the Committee on Medical Aspects of Food and Nutrition Policy）からの政策を知らせるために、日常食や栄養状態、健康の間の関連について熟練した科学的助言を確保すること
- ・ 食品・栄養政策の医学面に関する委員会の科学的助言に基づき、他の組織により供給される健康教育に関する素材を後に利用するため、バランスのとれた日常食についての定義づけを提供すること
- ・ 標識やクレーム、食品として販売される栄養補助食品、栄養強化食品、機能性食品を含め、適切な場面で、食品の栄養面に関連する立法を提案すること
- ・ 生産、ケータリングを含め、フードチェーンの栄養的側面に関する実践的ガイダンスを提供すること
- ・ 食品基準庁の機能に合う、食品や日常食に関する調査を委託すること

⁵⁶ Ibid, P24. 同じ第5章の中で、Philip James の提案に対するコメントについて言及している。それによると、栄養領域を食品基準庁の権限に含めることに関して、消費者団体、学者、公衆衛生組織及び専門家からの反応は、圧倒的に支持するものであったが、食品業界や農業界からの意見の多くは、微生物学的・化学的安全性基準を改良する目的及び効果に関し、食品基準庁の明快さを損なうかもしれないといものであったと説明している。Ibid, P24.

⁵⁷ Ibid, P25-26.

- ・ 食品の栄養面に関連する問題について、国際交渉において英国を代表すること
- ・ これらの問題に関して政策を定式化するとともに大臣へ助言を行うこと
- 食品基準庁と保健省とで共管する栄養関連の役割・責任
 - ・ 食品・栄養政策の医学面に関する委員会に共同の事務局を提供することに責任を負うこと（当該委員会は保健省と食品基準庁に助言）
 - ・ 人々の栄養状態に関する監視に責任を負うこと
 - ・ 食品とさらに広範な健康問題双方を考慮に入れて、栄養問題に関する健康教育のメッセージを明確にすることに責任を負うこと
 - ・ 例えば、政府のイングランドにおける新たな保健戦略や食品の栄養強化面での公衆衛生といった問題について、政策を定式化し大臣に助言を行うこと
- 保健省が維持する栄養関連の役割・責任
 - ・ 栄養状態が数多くのリスクファクターのうちの一つである場面で、健康状態（心臓血管の病気、がん、骨粗しょう症、あるいは肥満といったもの）を含め、より広範な公衆衛生政策の問題に責任を負うこと
 - ・ 栄養について含むけれどもそれを超えるかもしれない、より広範な行動の問題（喫煙、飲酒等）に関する健康教育に責任を負うこと
 - ・ 国民保健サービス（NHS : National Health Service）及び健康関連の専門家、国民保健サービスにおける母乳養育の促進、病院のケータリングや栄養物摂取による治療を含む臨床上の栄養や食事療法に関するすべてのことに責任を負うこと
 - ・ （医薬品管理庁を通して）薬事法により規制される栄養補助食品について責任を負うこと
 - ・ 住民の健康監視に責任を負うこと
 - ・ 健康問題に関連する国際交渉に責任を負うこと

第 6 章「食品基準庁の構造と説明責任」では、主に、食品基準庁における委員会及び事務局の形態及び構造、大臣との関係や国会等への説明責任、食品基準庁の職員について論じている。

形態及び構成については、食品基準庁は助言及び執行権限を伴った公的組織であるべきで、その構造は衛生安全委員会/事務局モデルを基礎とすべきであるが、衛生安全委員会/事務局との状況の違いを反映させ、2つの修正を受けさせるべきである⁵⁸、という。

第一に、食品基準庁の委員会は、関連領域における証明された業績を持つとともに関連技術や経験に関し合理的なバランスを提供する個人の集まりから成り立つべきであり、また、その個人の多数派は、いかなる特定団体にも所属せず、より幅広い公益的経歴に由来

⁵⁸ Ibid, P27.

する個人の集まりから成り立つべきである⁵⁹、とする。衛生安全委員会のように、委員の任命について関連団体代表者との協議を前提とすることは、食品基準庁の場合、利害の範囲が極端に広く、すべての関連分野をカバーするような委員資格にふさわしくない旨、理由として述べている⁶⁰。

第二に、委員会が食品基準庁の運営について明確に責任を負うことを確保するために、食品基準庁の委員会と事務局について、政府は、単一の法的人格 (a single legal entity)⁶¹として設立し、委員会に食品基準庁の政策・執行権限を授ける予定であるという⁶²。衛生安全委員会と衛生安全事務局は別々の法的人格であり、それぞれが独立した役割を果たすことがあるが、これは、利益衝突の可能性を時折連想させる実行上の決定に委員会が巻き込まれることを避けるなどの必要があるという、委員会の代表的性質のためであるという⁶³。一方、食品基準庁に関しては、委員会が食品基準庁によって取扱われる重要な運営上の問題に直接的にかかわることとなる見通しであり、食品基準庁の行った行動について委員会自身に説明責任があるとみなされることが委員会にとって重要であるだろう⁶⁴、などと指摘しており、第一の修正点で説明のあった利害の範囲の違いを前提として、委員会と事務局の公式的な分離が食品基準庁の事情に照らし適切であるとは考えていないようである。

大臣との関係については、保健担当大臣の先導を伴いながら食品基準庁が大臣に報告を行うべきであることに同意を表明している⁶⁵。食品基準庁は、年報や事務計画の作成に関し

⁵⁹ Ibid, P27-28.

⁶⁰ Ibid, P28.

⁶¹ ここでは、衛生安全委員会と衛生安全事務局との比較で、食品基準庁の委員会と事務局が一つの法的人格を有することを説明している。ちなみに、EU や日本における整理は次のとおりである。欧州食品安全庁は、Regulation (EC) No 178/2002 の中で法人格 (legal personality) を持つことが明記されている (Regulation (EC) No 178/2002 第 46 条第 1 項)。また、塩野教授は、我が国における行政主体と行政組織論に関する問題の一つとして、「行政主体は独立の法人格を有している。これら行政主体相互の関係を独立の法人格の関係であるということで、一般の法律関係と同様の実体法、手続法が適用されることになるのかどうかは議論の対象となりうる。」(塩野宏『行政法Ⅲ[第三版]行政組織法』(2006 年) 6 頁) ことを挙げ、国と地方公共団体以外の行政主体 (例えば指定機関) との関係を論じている。なお、指定機関による検査の実施については、本稿第 1 章の脚注 159 において別途言及することとしたい。

⁶² The Food Standards Agency : A Force for Change (January 1998, Cm3830), P28.

⁶³ Ibid, P28.

⁶⁴ Ibid, P28.

⁶⁵ Ibid, P29.

て保健関係省と相談し、年報草案の作成に関するあらゆる要望コメントについて熟考することが期待されるが、当該コメントへの反応の際、いかなる変更も強制されないだろうという⁶⁶。また、財務上の説明責任のための通常の実決めに従い、組織・事務計画が健康関連大臣らによる共同承認にかけられるだろう⁶⁷、として、計画面からの大臣の関与を示している。また、食品基準庁は、大臣らへ行った助言を公にする自由を持つだろうけれども、この自由が食品基準庁の独立性（independence）を強力に保障するとともに相当な影響力の行使を可能とするだろうといい⁶⁸、食品基準庁の独立性と実行力の確保をうたっている。それと同時に、「処理原則」と一貫しない行為のような、食品基準庁がその特別な法的枠組みの条件から外れる行為に出ているような場合には、保健関連大臣はの場合にのみ行使しうる食品基準庁に対する監督権を与えられるべきであることを提案するとして、牽制機能の付与を明言している⁶⁹。

国会等への説明責任については、国会等への年報提出、国会質問に回答するための大臣に対する助言、立法の提案（保健関係大臣が国会に提出）、国会特別委員会（Parliamentary Select Committees）への証言のための委員長招待などを挙げており⁷⁰、食品基準庁と保健省との連携を前提とした国会等への関わりを示唆している。

食品基準庁の職員については、大臣というよりも委員会に説明責任を負うべきであることに同意を表明した上で、十分な開放性と透明性をもつ文化を発展させ続けることが重要であるため、食品基準庁は、いくらかの新たな任命（some new appointments）を行うことによって、省から移転する専門知識を補充する必要がある⁷¹、としており、省からの職員の異動に含みを持たせている。この点に関しては、続けて、食品基準庁の仕事の性質が、政府部門の多くと同一である等の理由で、食品基準庁の職員は公務員であるべきと主張し、食品基準庁の文化と政策を政府関連部門に浸透することを確実にするために重要となる省職員との交換は、食品基準庁の職員が公務員であると実施がより容易であるだろう、と指摘している⁷²。また、事務局長に関しては、開放性と独立性という食品基準庁の文化の確保という点で、重要な要素である委員会と同様、主要な役割を担っていることに鑑み、公開競争による有期契約に基づく任命とするほか、他の職員と同様、大臣ではなく委員会に責

⁶⁶ Ibid, P29.

⁶⁷ Ibid, P29.

⁶⁸ Ibid, P30.

⁶⁹ Ibid, P30.

⁷⁰ Ibid, P30.

⁷¹ Ibid, P31.

⁷² Ibid, P31.

任を負うものとしている⁷³。本白書は、Philip James の提案において事務局長がクラウンオフィスホルダー (Crown Office Holder) であるべきことを推奨していると受け止めている⁷⁴が、事務局長をクラウンオフィスホルダーとして任命するつもりはないという⁷⁵。事務局長がクラウンオフィスホルダーの地位にあることは、食品基準庁のすべての活動について責任を負うとともに事務局長へ委任する責任範囲を判断する委員会への説明責任に関し事務局長ラインを混乱させるおそれがあるほか、食品基準庁にとって国会への説明責任があるのは事務局長ではなく委員会であるだろうと説き、先の理由を述べている⁷⁶。

第7章「スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける食品基準庁」では、食品基準に関する地方への権限委譲の流れに触れると共に、現代的な食品販売手法は英国の一部で生産された食料品が頻繁に別の地域へ売られるといったものであるため、英国全域における政策や実施の一貫性は消費者及び食品産業にとって重要であり、もし、食品安全・基準政策を一貫性あるものにするなら、単一組織 (a single body) たる英国食品基準庁 (the UK Agency) が、科学的助言を受け、立法その他の活動のための提案を定式化する必要がある⁷⁷、と説く。それゆえ、食品基準庁は、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにいる大臣等による完全な参加や、これらの地域の特別な必要性及び利益を反映するための適切な調整を伴いながら、英国の組織体 (a UK body) として設立されるべきであることを提案している⁷⁸。

その上で、地方への権限委譲の文脈では、要約すると主に次のことを提案している⁷⁹。

- ・英国食品基準庁の委員会は、全国的な役割に関係のある領域で技術又は経験を提供することに加え、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの利益に特別な責任を持つメンバーを含めるべきである。
- ・スコットランド、ウェールズ、北アイルランドに諮問委員会を立ち上げるべきである。

⁷³ Ibid, P31.

⁷⁴ その根拠となる記述と考えられる部分があり、「事務局長の政府からの独立性は、事務局長が制定法上の公務員 (statutory officer of the Crown) となるべきで、官庁のキャリアパスの中にいないという事実によって高められるだろう。」と説明する。See, Food Standards Agency report - An Interim Proposal by Professor Philip James (30 April 1997), PART II 13.

⁷⁵ The Food Standards Agency : A Force for Change (January 1998, Cm3830), P31.

⁷⁶ Ibid, P31.

⁷⁷ Ibid, P32.

⁷⁸ Ibid, P32-33.

⁷⁹ Ibid, P33-34.

これらの諮問委員会は、食品基準に関する各地域の利益についての焦点を提供し、英国食品基準庁の委員会に助言を行うこととなるだろう。

- ・ 諮問委員会は、立法の変更に関するすべての提案について意見を表明するために招かれることとなるだろう。
- ・ スコットランド、ウェールズ、北アイルランドに食品基準庁の事務局があり、それぞれ英国食品基準庁の事務局の一部となることだろう。各地域における食品基準庁の事務局の仕事は、地域で異なった立法・行政的な取決めに反映することとなるだろう。
- ・ 各地域の事務局は、英国食品基準庁によって設定される支配的な政策枠組みの範囲内で運営を行うことになるだろう。
- ・ 英国の異なった地域において、異なった食品検査・実施システムが継続することになるだろう。

また、保健関係大臣あるいはその継承者（農業関係大臣との協議後に権限委譲が行われる場合）は、要約すると主に次の行為を制定法によって行うこととしている⁸⁰。

- ・ 英国食品基準庁の委員長の任命
- ・ スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの利益に特別な責任を負うものを含む、他の委員会委員の任命（スコットランド：2名、ウェールズ及び北アイルランド：少なくとも各1名）
- ・ 英国食品基準庁の事務局長、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの所長の任命

つまり、本政府提案は、英国全域で食品基準政策が整合性及び一貫性をもって発展し改良され続けることを確保するようデザインされているが、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドはそれぞれ自らの組織等を持つとしており、大方、次のとおりとなる⁸¹。

- ・ 同一性が確認しうる形での英国食品基準庁の委員会への参加
- ・ 権限の範囲内で食品安全及び食品基準に関する要望に基づき、食品基準庁や大臣などに助言を行う自らの食品基準諮問委員会
- ・ 英国食品基準庁の執行部の一部をなし、英国食品基準庁により設定された立法・政策枠組みの範囲内で取り組む運営事項に責任を負う幹部
- ・ 地方の事情にふさわしい、それら独自の異なった食品検査・実施システム

第8章「食品基準庁の資金調達」では、財政上の枠組み、食品基準庁のコスト、地方当局のコスト、コストの支払について提案を行っている。

まず、財務上の枠組みについては、保健省が先導的な省となるべきであり、それゆえ保

⁸⁰ Ibid, P34.

⁸¹ Ibid, P34-35.

健担当大臣は、通常の国会での調達手続を通して、食品基準庁に交付金を与える責任を負うべきである⁸²として、保健省を通した財源調達を提案している。同時に、農漁業食糧省によって実行されている活動に結合する財源は、保健省へ移す必要があり、加えて、食品基準庁は、例えば食品業界への賦課金といった他の財源によって資金を得るだろう⁸³、として食品業界への賦課金による財源創出を新たな焦点としている。

食品基準庁のコストについては、一度限りの創設コストのほか、新たな継続コストが必要で、既存の行政コストは省内で蓄えておくことで部分的に相殺されるが、食品基準庁の委員会に結合するコストなど他のものはそうならないだろう⁸⁴、と新たなコストが必要となることを示唆している。本白書の他の部分で輪郭の描かれた提案の結果として、食品基準庁は数多くの新たな活動を行うものと予想され、新たに又は拡大された活動に着手したいと願う他の領域が何であるか明確にすることを食品基準庁自身がおそらく行うだろうとして、コスト発生源の例を次のように挙げている⁸⁵。

- ・食品基準庁による広報や教育に関する役割
- ・食品安全に関連する責任を負う他の政府省庁によって公衆衛生が考慮されることを確保するという食品基準庁の役割
- ・地方当局によって取り組まれる実施や監査について基準を設定することに関する、食品基準庁の責任
- ・あらゆる新監督活動、および、または、食品基準庁が開始すると決めるフォローアップ作業

地方当局のコストについては、実施や監督にかかる地方の経費につき、用途を限定した資金供与を行うことが適切であると考えていないとしつつ、地方の事情により英国全体でみると立場は異なり、北アイルランドでは食品安全事務に用途を限定した資金供与が現にあるとして、一定の配慮を示している⁸⁶。

コストの支払については、国及び地方レベルで遂行される監督及び実施活動に関わる支出増大の必要性を背景に、食品業界が食品安全・基準の改良に関する費用の大部分を負担すべきであるという⁸⁷。食品基準庁がもたらす見込みである食品安全・基準で国民の信頼が改善されることで、食品業界全体は利益を得るだろうとし、それゆえに、政府は、食品安全作業に関する費用の大部分を直接的に食品業界へ移すために実行可能な仕組みをよく検

⁸² Ibid, P36.

⁸³ Ibid, P36.

⁸⁴ Ibid, P36-37.

⁸⁵ Ibid, P37.

⁸⁶ Ibid, P37.

⁸⁷ Ibid, P38.

討しているところである、と説明している⁸⁸。当時、食肉検査等に関するコストについては業界へ負担を課していたが、多くの領域では納税者の負担となっていたことも背景にあって、政府は、コスト負担を納税者から業界へ移すための最も適切な仕組みは、登録又は免許料金に関する包括的システムを導入することだろう⁸⁹、と主張し、登録又は免許制度に係らしめて業界へコスト負担を賦課する考えを明らかにしている。但し、多くの問題があるため、緻密な議論や協議が必要であるともいい、詳細な制度設計についてはその後の議論にゆだねる姿勢を示している⁹⁰。

第9章「今後の方策」では、食品基準庁の準備組織についての言及がある。要約すると、弾みを維持するとともに円滑な移行を成し遂げるため、法案が国会を通じて十分な進捗をして間もなく、政府は食品基準庁のため影の統治組織（shadow governing body）⁹¹を指名するつもりであり、その統治組織が食品基準庁自身の業務開始の準備のため主要な役割を果たすだろう⁹²、という。また、1997年9月1日に農漁業食糧省と保健省による食品安全・基準共同グループを立ち上げており、その共同グループが、食品基準庁の運営上の中核を形成する予定である2省の関連部分について、結合性ある統一体を生み出しているところである⁹³、と説明している。

以上のように、本白書は、Philip James の提案で示された理念を基礎として、食品基準庁と農漁業食糧省、保健省との役割分担についての具体化を通し、政府として制度設計に関する提案を行っている。そこで、主要な点について、Philip James の提案との異同について簡単に確認しておくこととしたい。

白書で新たに追加された主な論点としては、食品基準庁が遵守すべき「処理原則」

⁸⁸ Ibid, P38.

⁸⁹ Ibid, P38.

⁹⁰ Ibid, P38-39.

⁹¹ ここでは、野党第一党が組織する「影の内閣」（Shadow Cabinet）が政権交代時に果たす役割になぞって、食品基準庁の始動に向けて事実上置く仮の準備組織と理解するのが適当であろう。なお、「影の内閣」を含む「影の政府」を最初に提唱したのは1955年の労働党のアトリーであり、保守党がその9年後、野党第一党に転じたときに人選以外の労働党の影の政府を模倣し、二大政党で現代的な影の内閣ができ上がったものといわれている。齋藤憲司「英国における政権交代」レファレンス平成21年12月号13-14頁。

⁹² The Food Standards Agency : A Force for Change (January 1998, Cm3830), P40.

⁹³ Ibid, P40.

(guiding principles)⁹⁴と、食品安全・基準に関するコスト負担の移転（納税者から食品業界への移転）がある。つい先ほど第 8 章「食品基準庁の資金調達」でみたように、食品基準庁がもたらす見込みである食品安全・基準で国民の信頼が改善されることで食品業界全体は利益を得る、という発想が背景にあると思われる。これらは、食品基準庁の独立性に関わる論点であることから、その後の議論の展開に留意する必要があるだろう。

Philip James の提案で示された課題にこたえた主な論点としては、食品基準庁に適用する組織モデルにつき、衛生安全委員会/事務局モデルからどのような修正を行うのかという点がある。この点に関しては、委員資格や、委員会と事務局の法的人格の単一性について説明を行っており、「利害調整」というよりも公益をキーワードとした個人ベースの委員資格、分離による「牽制」というよりも説明責任をキーワードとした統一的な法的人格を意図しているものといえよう。但し、食品基準等の政策展開のため、業界との「緊密な連携」が必要であるとも説明しており、食品基準庁と食品業界との実務における関わり合いについては注目する必要があるだろう。

Philip James の提案から修正を行ったとする主な論点としては、事務局長の地位があり、Philip James の提案はクラウンオフィスホルダーと位置付けているとした上で、本白書はそうのように位置付けない旨、明言しているところである。

第 3 節 起草原案の公表

白書のコンサルテーション⁹⁵を経て、政府は、1999 年 1 月に食品基準法の起草原案とその注解を内容とする“The Food Standards Agency : Consultation on Draft Legislation”⁹⁶

⁹⁴ 「処理原則」は条文を具体的に起草するにあたり方針として示されたものであり、それ自体は法令ではない。また、この中には「総合的目標及び総合的実践に関する声明」

(Statement of general objectives and practices) に含めるべき内容となったものがある。詳細については、本章第 3 節以下でふれる。

⁹⁵ 法律案公表前のコンサルテーション結果の要約 (Food Safety Information Bulletin No 97, June 1998, NEWS (FOOD STANDARDS AGENCY)) によると、概して白書での政府提案は広く受け入れられ、全体的な狙いと中核的目標は幅広く支持されたが、「処理原則」について拡大又は調整を提案する者がいたという。また、食品基準庁の役割については強力な支持があったものの、栄養関係の役割を担うべきか否かについては大きく見解が異なり、食品業界は強く反対、学者や医療団体の領域から支持を受けた消費者団体は栄養に関する権限の拡大を強く主張したとのことである。また、食品安全コストの大部分を食品業界から取る提案に対しては、幅広い反対があったとも説明している。

⁹⁶ The Food Standards Agency : Consultation on Draft Legislation (January 1999, Cm4249). 当該起草原案は

を公表した。

この起草原案等の公表は、食品基準庁を中心とする食品安全監督システムの構築に当たり、Philip James の提案、政府による白書の公表に続く第3フェーズへの到達を意味し、初めて条文案の内容を具体的に示したものである。以下では、「第1部：導入、要約とコンサルテーション文書」により全体像を把握し、主要な項目について「第2部：注解、食品基準法起草原案」により紹介することとしたい。

(1) 全体像

第1部のうち、起草原案の主な特徴、「処理原則」、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける調整の詳細の3点を中心に要約すると次のとおりとなる。

まず、起草原案の主な特徴について次のように述べている⁹⁷。

- ・食品基準庁（大臣を置かない政府部門）を設立し、必要な機能、権限、義務を授ける。
- ・食品基準庁の委員長や委員が、関連する利益や経験についてバランスを射程に入れるため、保健担当大臣やスコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおけるその対応者によって共同で任命されることを規定する。
- ・食品基準庁の一般的な役割を詳しく説き、大臣、省あるいはその他関係者に提案する助言を公にする権利を与える。
- ・潜在的な食品安全問題を引き起こすかもしれない食品の生産や供給に関連する活動全般を射程に入れるため、1990年食品安全法の下で監視を実行し規制を提案する新たな権限を食品基準庁に与える。
- ・食品基準庁が、食品法を実施する地方当局のために基準を設定し、その実績を監視することを規定する。
- ・1990年食品安全法（必要に応じて修正）の条項を家畜飼料に適用する規則の策定を大臣に認めるという、新たな権限を規定する。
- ・1990年食品安全法その他食品関連主要立法下の農漁業食糧省の機能が、将来、イングランドにおいて保健担当大臣により実行されうよう規定する。スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおいては、適切な大臣あるいは権限委譲後の相当者がこれらの役割に責任を保持し続けるだろう。
- ・1993年放射性物質法、1968年取引表示法、1985年食品・環境保護法、1990年環境保護法第5編（遺伝子組換え生物）といったような、他の主要立法の下における食品基準

<http://www.archive.official-documents.co.uk/document/cm42/4249/4249.htm> から入手可能である。

⁹⁷ The Food Standards Agency : Consultation on Draft Legislation (January 1999, Cm4249), P5-6.

庁の将来的な役割を詳細に説明する。

- ・起草原案の重要部分（〔食品基準庁の機能に関する〕「一般条項」と題する）は、食品基準庁がどう機能を果たすのかについて詳しく説く。また、もしも「一般条項」に関して深刻な怠慢が存するときは、大臣が食品基準庁を監督しなければならない権限がどのようなものか、または、最終手段として、食品基準庁の委員を解任しなければならない権限がどのようなものかについて詳しく説く。

上記の内容は、概ね白書に沿った内容となっており、条文を具体的に起草するにあたり方針として示された「処理原則」の起草原案への反映に関わるものである。白書で示された9つの「処理原則」は、この起草原案において条項の中に織り込まれており、例えば、「処理原則」において「食品基準庁の重要な狙いは、食品に関する公衆衛生の保護である。」と示されていた内容は、起草原案第1条第2項（「食品基準庁がその機能を遂行するにあたっての主な目的は、食品の消費に関連して生ずるおそれのあるリスク（製造又は供給の方法に起因するリスクを含む。）から公衆衛生を保護するほか、食品に関する消費者の利益を保護することにある。」）と対応している。また、「処理原則」において「食品基準庁の意思決定過程は、開かれていて、透明性があり、対話的であるものとなるだろう。それは、国民の代表を含む利害関係者が自分の見解を知らせる機会を得ること、下された決断の根拠を知ることができること、食品基準庁のとった手順と決断の質について情報に基づいて判断できることを目的とする。」と示されていた内容の一部は、起草原案第18条で規定された「総合的目標及び総合的実践に関する声明」（Statement of general objectives and practices）に含めるべき内容の一つとなっている⁹⁸。この「総合的目標及び総合的実践に関する声明」について補足すると、起草原案は食品基準庁が当該声明を立案することを要求し、当該声明は白書で詳細に説いたような「処理原則」の主な特徴を取り込む見込みであり、特に、この法律の下で食品基準庁に義務として課され得ないものを取り込む見込みである⁹⁹、と説明している。開放性・透明性、幅広いコンサルテーションの要求は、それゆえ、起草原案において「総合的目標」として明記されるという¹⁰⁰。また、当該声明は、食品基準庁が政府の関連省庁等と協調するため、よき協議を促進し取決めを確立することによって準備を行うことを射程に入れることにもなるだろうとするほか、食品基準庁と関係省庁との間における情報の取得及び提供を確実にする重要な方法となるだろう¹⁰¹としている点は、それまでにない説明であろう。

⁹⁸ Ibid, P7-9.

⁹⁹ Ibid, P7.

¹⁰⁰ Ibid, P7.

¹⁰¹ Ibid, P7.

スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける調整の詳細においては、起草原案は各地域における行政当局の要望を考慮する特別な調整を含んでおり、各地域において同一性を確認できる食品基準庁の部門が確かに存在する見込みであるとした上で、起草原案が認める事項を掲げている。その概要は次のとおりとなる¹⁰²。

- ・スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおいて、執行組織を分離し、それぞれの管理者や、食品基準庁の組織と英国の一部地域におけるその活動に対する責任が伴うこと。
- ・英国の一部地域における食品安全及び食品基準事項について助言を与えるために、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドのための新しい諮問委員会を創設すること。当該委員会のそれぞれの委員長は、英国の一部地域における食品安全及び食品基準に関する特定の経験を持つ食品基準庁の委員となるだろう。
- ・スコットランド大臣、ウェールズ議会、北アイルランド省は、食品基準庁が助言するすべての主要領域において立法権を保持することとなる。
- ・食品基準庁は、スコットランド国会、ウェールズ議会、北アイルランド議会に対し、英国国会と同様に、年報その他の報告を行うだろう。
- ・権限委譲された行政当局は、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドの食品基準庁部門のコストに係る資金を提供することとなるが、各地域でそれらのコストは業界への賦課を通して支出されない。

上記は、1998 年スコットランド法や 1998 年ウェールズ政府法、1998 年北アイルランド法に基づく権限委譲を念頭に置いたものであるが、食品基準庁が権限委譲された各地域に報告責任があることや、権限委譲された機能を効果的に行いうることを保証するための提案であるという¹⁰³。食品安全立法の均等な施行の促進等を意図する政府は、単一組織が適切であるとして、起草原案で食品基準庁を英国の組織体（a UK body）と位置付けており¹⁰⁴、中央政府か地方政府かの二者択一の問題ではない点に留意が必要であろう。

これらのほか、資金調達、行政上の協定について、簡単に触れておきたい。

資金調達については、食品施設への賦課を導入するために保健担当大臣等に新たな権限を与える内容となっており、小売業者やケータリング業者に対する年 1 回の賦課を通じて集められる新たな財源は、中央政府の食品安全及び食品基準の事務に係る既存の予算（食品基準庁が設立される際に農漁業食糧省や保健省から食品基準庁に移転予定）に追加され

¹⁰² Ibid, P11.

¹⁰³ Ibid, P5.

¹⁰⁴ Ibid, P5.

るだろうとして、白書の提案を踏まえ起草原案第 23 条に賦課に関する条項を置いている¹⁰⁵。また、起草原案の Annex (P37-44) においては、規制影響評価 (Regulatory Impact Assessment)¹⁰⁶の対象として、起草原案と「賦課の手法による食品基準庁のための財源を集める提案」の 2 点を掲げているが、後者を一つの評価対象として独立させて賦課の必要性を説いている点は、食品業界への賦課による新たな財源確保に向け政府が積極的な姿勢であったことをうかがわせる。

行政上の協定については、食品基準庁と保健省等との結びつきは、一連の行政上の協定によって補強されるべきであるとし、例えば、情報や協議のタイムリーな提供についての要求、栄養あるいは食品由来の動物原性感染症管理のような複数の省にまたがる問題を扱うための調整、ある省から他の省へのサービス提供をカバーするために必要となるあらゆる調整といった事項に及ぶだろうなどと説いており¹⁰⁷、食品基準庁と関係する省との協定により義務と責任を明確にして、それらの間の連携を確保しようとするものと考えられる。

(2) 主要な項目

起草原案は 32 条から成るが、ここでは、ポイントとなる条文・条項を抜き出し、あわせて必要な範囲で注解¹⁰⁸を紹介することとしたい¹⁰⁹。なお、全体像を把握するために、各条と別表の見出しを掲げておく。

食品基準庁

第 1 条 (食品基準庁)

¹⁰⁵ Ibid, P6.

¹⁰⁶ 英国における規制影響評価 (Regulatory Impact Assessment) は、1998 年 8 月の首相声明に基づき作成された RIA ガイドラインに沿って実施されてきた。2007 年 5 月には、会計検査院 (NAO) 等から制度の問題点に関する指摘を受け、政策形成過程の初期段階からの実施等といった制度改正を行い、同時に影響評価 (Impact Assessment) へ改称されている (総務省行政評価局 (委託先: 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社)「諸外国における RIA の質の確保に関する調査研究」(平成 20 年 3 月) 31 頁以下参照。)

なお、日本では、行政機関が行う政策の評価に関する法律施行令の一部改正により、平成 19 年 10 月から各行政機関に対して規制の事前評価を義務付けている。

¹⁰⁷ The Food Standards Agency : Consultation on Draft Legislation (January 1999, Cm4249), P10.

¹⁰⁸ Ibid, P13-35.

¹⁰⁹ なお、注解部分は注釈書から抜き出して筆者なりに客観的に訳したものであり、私見をまとめたものではない。私見については、本節末尾においてまとめてコメントする。

第 1 項 略

第 2 項 食品基準庁がその機能を遂行するにあたっての主な目的は、食品の消費に関連して生ずるおそれのあるリスク（製造又は供給の方法に起因するリスクを含む。）から公衆衛生を保護するほか、食品に関する消費者の利益を保護することにある。

第 3 項 略

（注解）

本条は、食品基準庁の設立や、その主要な目的、機能、活動範囲に関する条項である。食品基準庁の構成に関するより詳細な内容については、附則 1 にある。

第 2 項は、食品基準庁に関し、主要な食品安全及び食品基準の目的について明記している。これは、食品基準庁の主要な狙いがいわば食品関連の公衆衛生の保持であるという事実を反映して描写されているのである。また、食品基準庁は、時折、食品基準として言及されるより広範な食品関連の消費者利益の保護に関する目的を持つ。このことは、特に、食品の配合及び標識のような事項を取扱うこととなる。本項は、起草原案の残りの部分によって構成されるものを超えて、より広範な権限又は機能を食品基準庁が持つことを含むものではない。しかし、食品基準庁の権限が行使されなければならない状況を示している。

第 2 条（委員の任命等）

第 1 項 食品基準庁は、協働する適切な当局（appropriate authorities）によって任命される 10 人以上 14 人以下の委員（members）で構成するものとする。

第 2 項 本条の下で任命を行うにあたっては、適切な当局は、種々の技能及び経験が食品基準庁の委員の間で利用されうることを確保するものとする（食品安全又は食品に関する消費者の他の利益に関連する事項の経験を含む。）。

第 3 項～第 6 項 略

（注解）

第 1 項について、食品基準庁は通常 12 名の委員を擁すると考えられる。任命は共同して保健担当大臣やスコットランド、ウェールズ、北アイルランドのための「適切な当局」においてそれに対応する者により行われる。「適切な当局」は起草原案の第 29 条に定義される（保健担当大臣等）。

第 2 項及び第 3 項は、食品基準庁の委員資格において反映されるべき関連技術及び経験の適切なバランスを要求する。委員は、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドに関わる食品安全及び基準問題の特定知識を持つがゆえに一定の委員に任命されるだろうけれども、特定の利益又は分野の代表となるべく任命されるわけではない。

第 3 条（事務局長及び局長の任命）

第1項 事務局長を食品基準庁に置くものとする。

第2項 事務局長は、食品基準庁の活動が効率的かつ効果的に実行されることを確保することに（他の事項との間で）責任を負うものとする。

第3項～第6項 略

（注解）

第2項は、食品基準庁が効率的、効果的に運営されることを確保するため、処理原則の要求を遵守するという特定の責任を食品基準庁の事務局長に与える。事務局長は、食品基準庁自身の運営に日々、委員に対して責任を持ち¹¹⁰、また、食品基準庁の会計官となるだろう（この会計官は、食品基準庁が費やす現金の使途について国会に対して責任を負う。）。任命期間が本条第6項のもとで設けられることは、固定されるが更新可能であるだろうことが意図されている。

第4条（ウェールズ、スコットランド、北アイルランドのための諮問委員会）略

第5条（イングランドのための諮問委員会）略

第6条（他の諮問委員会）略

第7条（諮問委員会：補足）略

第8条（年報その他報告）略

食品基準庁の機能

第9条（食品政策の展開、当局への助言提供等）

¹¹⁰ 本稿第1章第1節の Philip James の提案の中で既にみたように、食品基準庁において中心的な立場を保持すべき委員会が大臣に助言を行い、事務局長は大臣に情報提供は行いが委員会のバイパスにはなり得ないだろう、といった考え方によるものと思われる。ちなみに、英国においては通常、議員と公務員との接触は禁じられているが、「野党の主要メンバーが省の組織についての事実関係を質問したり、省の組織の変更についての情報を要求したりすることは、大臣の判断により許される場合がある。」という（齋藤憲司「英国における政権交代」レファレンス平成21年12月号20頁参照）。また、「議会の任期満了前、あるいは総選挙が発せられたときは、野党は、討議の中身を知られることなく、大臣抜きで上級公務員と接触をすることができる。そのような接触は、その時の首相によって認められなければならない。…この慣習は、『ダグラス＝ヒューム規則』と呼ばれ、1964年に最初に行われ、時の首相の名を取ってこう呼ばれるようになった。」という（同上21頁参照）。日本では、2008年に成立した国家公務員制度改革基本法第5条第3項第1号において、国会議員と国家公務員との接触の記録の作成、保存、管理、公開について規定されている。

第1項 食品基準庁は、次の各号に定める機能を持つ。

(a) 食品安全又は食品に関する消費者の他の利益に関連する政策の展開（又は政策に関するあらゆる当局による展開における援助）

(b) あらゆる当局に対する助言、情報又は援助の提供

第2項 英国政府又は省庁の大臣、ウェールズ議会、スコットランドの各大臣、あるいは北アイルランド省は、あらゆる要望に応ずるため、合理的に実践可能である限り、関連事項につき本条の下で食品基準庁がその権限を行使することを要求することができる。

（注解）

この条項は、あらゆる公共機関（例えば、地方公共団体あるいは政府部局を含む。）に対し、食品安全や関連事項についての政策展開に関わる事項を含め、助言、情報、援助の提供という機能を食品基準庁に与えるものである。

英国の単一組織（a UK body）としての食品基準庁が、政府全体や権限委譲を受けた当局に対し、食品安全や付随する領域に関連する政策的助言を行う主な拠り所になるだろうことが意図される。食品安全及び食品基準の領域に関わる政府や上記当局が利用可能である関連の専門知識の多くは、それゆえに食品基準庁に残り、また、政府の省の範囲内に二重に置かない予定なのである。食品基準庁はまた、責任を持つ自身の領域に関連する事項について、他の政府の省による政策展開に助言しうることとなる。例えば、食品安全に影響を与える農場での活動について農漁業食糧大臣に助言を行い、あるいは、消費者保護関連については通商産業省に助言を行う。

第10条（他者への助言、情報、支援の提供）

第1項 食品基準庁は、次の各号に定める機能を持つ。

(a) 食品安全又は食品に関する消費者の他の利益に関連がある事項に関する、一般国民（又は国民のあらゆる層）への助言及び情報の提供

(b) 当局ではないあらゆる者に対する事項に関する、助言及び情報又は援助の提供

第2項 略

（注解）

本条は、一般国民や公共組織ではない個人及び団体に対する助言、情報、援助に関する条項を取扱う。

情報や助言を一般国民全体あるいは特定の層に与えることを認めるものである。

第11条（情報及び助言の公表）

第1項 食品基準庁は、第2項及び第3項の規定により、適当と考えるような方法で公

表するため、第 9 条又は第 10 条（第 9 条第 2 項を履行するにあたり規定されるあらゆるものを含む。）の下で提供される助言又は情報を準備するものとする。

第 2 項 本条の下で情報を公表するか否かを判断するにあたり、食品基準庁は、次の各号の定めに従うものとする。

(a) 当該情報に秘密情報を付加することに関し、あらゆる考慮事項を考慮に入れなければならない。

(b) 公表が国民の利益となることが明らかな場合は、当該情報（又はそれに関するあらゆる事項）を公表するものとする。

第 3 項 国務大臣は、国家の安全を保護する目的で、監督する中で、特定の助言あるいは情報、又は特定の説明が、永久に又は特定の期間、本条に従って公表されないよう、食品基準庁に命ずることができる。

（注解）

本条は、前 2 条に沿って与えられる食品基準庁の助言又は情報、あるいは、大臣への助言を含む他の情報を公表する権限を食品基準庁に与えるものである。大臣への助言について公表するという目的のはっきりした能力は、食品基準庁の影響力や独立性（independence）にとって重要な要素となる。大臣は食品基準庁の助言を受け入れる義務はないが、そうしない理由を説明することが通常見込まれることとなる。

第 2 項は、情報の公表に先立ち、秘密性に関する検討を考慮することを食品基準庁に求める。一方、公益を越える場面で食品基準庁が公表を行うことを明確にする。できるだけ透明性をもって運営するという食品基準庁の責任の一部として、多くの助言や情報を公表することを通常望むだろう、と考えられる。秘密性を取扱っている起草原案の条項は、情報自由法案が有効となったときに再考される必要がある¹¹¹。

第 3 項は、国家安全保障の理由で秘密性が求められる場面で、食品基準庁が資料を公表

¹¹¹ 起草原案が公表された当時、情報公開は「政府情報へのアクセスに関する実施規範」(Code of Practice on Access to Government Information) に基づき運用されていたが、この規範は法律ではないため個々の法律で定められた取扱いを超えて運用することはできなかったほか、防衛や国家安全保障等に関する情報は公開対象から除外されていた。See, Code of Practice on Access to Government Information (Second Edition 1997) Part I.8, Part II.1. また、情報自由法の制定に向けた動きはブレア政権となった 1997 年から始まっており、情報自由法が制定されたとき食品基準法が情報自由法に従った条文なるよう要求した記述であると考えられる。なお、「政府情報へのアクセスに関する実施規範」は、2000 年情報自由法 (Freedom of Information Act 2000) により、取って代わられている。情報自由法の制定過程については、田中嘉彦「英国における情報公開—2000 年情報自由法の制定とその意義—」外国の立法 216 号 (2003 年) 6-7 頁参照。

することを国務大臣がやめさせることができる規定である¹¹²。これは例外的な状況でのみ生じるものと予想される。

第 12 条（情報の取得及び再検討）

第 1 項 食品基準庁は、食品安全、食品に関する消費者の他の利益に関連のある事項について再検討中の情報を取得、編修、保存する機能を持つ。

第 2 項 その機能は、次の各号に定めるものを含む。

- (a) 当該事項に関連する科学、技術、その他の学問領域（食事行動、病気、環境事情を含む。）の発展をモニタリングすること
- (b) 当該事項の調査の実行、委任あるいは援助（財政的なものによるかその他のものによるかに関わらず）を行うこと

第 3 項 その機能は、（他の関連する目的を害する場合を除き、）食品基準庁が取得した情報に基づいて判断を行うことができるよう、また、食品基準庁の他の機能を効果的に実行することができるよう、食品基準庁が十分な情報を持つことを確実にする観点で実行されるものとする。

（注解）

本条は、他の機能を実行するため、適切に情報を持ち続けるという食品基準庁の義務に関連する。

第 2 項 a 号の下、食品基準庁は、一般的な機能を果たす際に、新たな発展を平行して保持する。

第 2 項 b 号は、請負調査又は委託調査によって食品基準庁の科学的理解を進めるための規定である。農漁業食糧省により資金提供される食品基準庁の権限範囲内にある近時の調査や発展計画、（保健省のような）他の省により資金供給される関連調査は、はじめに食品基準庁へ移される。食品基準庁はまた、自らの科学的調査戦略を発展させ公表する。

第 3 項は、調査の実行（後述第 13 条参照）を含め、食品基準庁の情報収集活動の目的が、情報に基づく効果的な方法で一般的な役割を果たすことができるようにするものであるこ

¹¹² 上記脚注 111 で言及した「政府情報へのアクセスに関する実施規範」のほか、国家安全保障に関する情報の開示が 1989 年国家秘密法（Official Secrets Act 1989）第 1 条により有罪となることを前提とした規定であると思われる。なお、1989 年国家秘密法は、包括的（catch-all）な情報開示禁止規定を持った 1911 年国家秘密法（Official Secrets Act 1911）を改正したものであるが、国家安全保障・諜報業務に関わらない政府職員であっても、有害な開示（damaging disclosure）に当たる場合は有罪となる（同法第 1 条第 3 項）こと等から、制限的な性質が残っているといた批判がある。See, H. W. R. WADE & C. F. FORSYTH, ADMINISTRATIVE LAW Tenth Edition (2009), P48.

とを明確にしている。

第 13 条（調査実行権限）

第 1 項 第 12 条の下で食品基準庁の機能を実行する目的で、食品基準庁は、食品あるいは食品原料の製造面又は供給面に関する情報を得る観点から、調査を実行する（又は食品基準庁に代わって実行される調査のために他の者と取決めを行う）ことができるものとし、特に次の各号に定める情報を含むものとする。

- (a) 食品や食品原料あるいは接触素材に関連して遂行している、食品施設、食品事業、又は小売経営
- (b) 農業施設、農業事業、又は農業活動

第 2 項 食品基準庁は、本条の下にある目的を実行する目的で、第 4 項に定める特定の権限を行使できるよう、個人（食品基準庁の職員であるか否かを問わない。）に調査権限を与えることができる。

第 3 項 第 2 項に定める権限の付与は、書面をもって行い、付与に当たって制限や特定の条件を付すことができる。

第 4 項 調査権限を付与された個人は、付与を行った当局に関連する調査を実行する目的で、必要となることが明らかな場合には、次の各号に定める行為を行うことができる。但し、本項でいう施設（premises）は、私的な居宅を含まないものとする。

- (a) 合理的な時刻に施設へ立ち入ること
- (b) 施設で発見された商品又は物質のサンプルを取得すること
- (c) 調査に服する事業に関連する施設で発見された記録について検査及び複写を行うこと（電磁的記録で保管されている場合は、可視的な形態で利用できるようにすることを要求すること）
- (d) 上述の事業を継続している個人に対し、権限を付与された個人に上述の便益、記録又は情報、その他助力を与えるよう要求すること

第 5 項 調査権限を付与された個人は、請求を受けた場合には、第 4 項に定められた権限を行使する前に、証票（authority）を提示するものとする。

第 6 項 第 4 項 c 号及び同項 d 号に定める記録の参照には、次の各号に定める記録を含むものとする。

- (a) 関連事業に従事する人物、又は従事していた人物の健康に関する記録
- (b) 食品又は食品原料の製造あるいは供給に関連する仕事に従事することの適切性に影響する事項（食品又は食品原料との接触に関係があるならば生じるであろう公衆衛生上のリスクを含む。）に関し、評価の目的で作られた記録、又は記録の目的で保持している記録

第 7 項 食品基準庁は、自身又は代理の者によって遂行された調査から得た情報（第 4

項の下での権限の行使の結果であるか否かを問わない。)を、適切と考える方法で公表することができる。

第 8 項 個人又は事業に関連する情報を第 7 項の下に公表するか否かを決断する際、食品基準庁は、次の各号に定める事項に留意するものとする。

- (a) 当該情報に付随するあらゆる機密性を考慮に入れなければならないこと
- (b) 公益に資することとなるのが食品基準庁にとって明らかな場合は、当該情報（又はそのどれでも）公表することができること

第 9 項 次の各号に該当する者は、法令違反の罪となり、標準スケールのレベル 5 を超えない略式有罪の罰金の対象となる。

- (a) 第 4 項 a 号及び b 号又は c 号に基づき個人が権限を行使することを故意に妨害する者
- (b) 第 4 項 d 号に基づき課される要求に合理的な弁明なく従わない者
- (c) 要求への応諾と称して、重要な点で不正確であること又は誤解させることを認識している情報を与える者、又は、重要な点で不正確であること又は誤解させる情報を不注意に与える者

第 10 項 略

(注解)

本条は、審査の下、食品基準庁の事務に関連するあらゆる情報を取得・保持するという一般的機能を食品基準庁が満たす助けとなるだろう特別な権限を説明する。「調査」(observations) は、監査計画の着手を通して、あるいは、この目的に沿う他の適切な方法によって、食品安全及び関連事項についての情報を収集することを表す。食品基準庁は、必要であれば、食料製品やサプライチェーン、食品安全や関連事項と密接なかわりがある可能性のある他のあらゆる場面において、あらゆる点でそのような事務を実行しうる。特に、このことは食品基準庁が農場の調査に着手できることを意味する。

第 1 項から第 6 項は、直接的に、又は、食品基準庁に代わって活動する権限付与を受けた個人を通して、情報の取得に必要な特別な権限を食品基準庁に与える。これらの権限は、1990 年食品安全法第 25 条に含まれる既存の権限を置き換え、補うものである。これらの既存権限は、情報提供やサンプルの取得に関する命令を大臣が行うことを認めるけれども、料理や接触素材の調合で使われる食品及び物質に限定される。新たな条項は、下位法令の制定を要求しないこととなるだろうし、食品基準庁に次の行為を行うことを認めるべく、既存の権限を拡大している。すなわち、提案される食品基準庁の役割をモニタリング活動において食料製造の早期段階で実行すること、権限付与を受けた個人による調査の実施を認めること、従業員に関連する確実な関係記録の開示を要求することである。本条は、食品安全法の条項に取って代わり、起草原案の附則 4 によって置き換えられる。

第 2 項は、大学の調査チームのような委託を受けた者によって食品基準庁の代わりに着

手される調査に関して規定する¹¹³。

第 6 項は、食品製造及び供給等に係る従事者の健康記録へのアクセスに関して規定するが、当該情報が食品安全に関連する場面に限る。

第 14 条（実施活動のモニタリング）

第 1 項 食品基準庁は、次の各号に定める施行中の関連法令（relevant legislation）において、実施当局（enforcement authorities）の実績をモニタリングする機能を持つ。

(a) 1970 年農業法第 4 部及び当該部分に基づき制定される行政規則（regulation）の条項うち、動物飼料にかかるもの

(b) 1990 年食品安全法（以下、「1990 年法」という。）及び同法に基づき制定される行政規則又は命令の条項

(c) 略

第 2 項～第 7 項 略

第 8 項 本条において、「実施」（enforcement）とは、直接的に関連する法令に関する意味において執行（execution）を含み、また、「実施当局」（enforcement authorities）とは、次の各号に定めるものをいう。

(a) 1970 年農業法第 4 部の条項の場合、同法第 67 条で言及される当局

(b) 1990 年法又は同法の下で制定される行政規則あるいは命令の条項の場合、当該条項の実施主体である当局

(c) 略

第 9 項 略

（注解）

第 8 項は、実施当局の意味を定義する。

1990 年食品安全法の「食品当局」は、他に定めるものを除き、当該法令の条項を実施又は執行する責任を負う組織である。通常は地方当局又は適切な場面では港湾保健当局（port health authorities）である。

1970 年農業法第 4 部の下において、「実施当局」は、インクランドではカウンティ（county）、メトロポリタンディストリクト（metropolitan district）、ロンドンバラーカウンシル（London borough councils）、ロンドン港湾保健局（the Port of London Health Authority）、

¹¹³ なお、調査権限を付与された個人の守秘義務に関しては、本起草原案において言及はないが、制定された 1999 年食品基準法では第 11 条第 7 項においては、このあと本章脚注 158 で言及する通り、当該人が検査先施設で入手した企業秘密にかかわる情報を開示した場合、業務上の義務でない限り違法となる旨規定されている。

ウェールズではカウンティ（county）、カウンティバラーカウンスル（county borough councils）である¹¹⁴。

第 15 条（実施活動のモニタリングに関する特別な権限）

第 1 項 実施当局に関連する第 14 条の下で機能を遂行する目的のため、食品基準庁は、次項で言及される個人に次の各号に定める事項を要求することができる。

- (a) 当該個人が提供可能であると食品基準庁が信じる合理的理由をもつ情報を食品基準庁に提供すること
- (b) 当該個人又は当該個人の管理の範囲内にいる他の者により保有されていると食品基準庁が信じる合理的な理由をもつ記録を、食品基準庁が検査のために利用できるようにすること

第 2 項 前項の下での要求は、次の各号に定める者に課すことができる。

- (a) 実施当局、又は実施当局の構成員や職員あるいは被用者
- (b) 関連法令の下で義務に服する個人（実施当局によって実施可能な義務であること）、又はそのような個人の職員あるいは被用者

第 3 項 食品基準庁は、第 1 項 b 号の下での要求に関して履行する際に利用可能となる記録を複写することができる。

第 4 項 実施当局に関連する第 14 条の下での食品基準庁の機能を遂行する目的で、食品基準庁は次の各号に定める行為について個人に調査権限を与えることができる。

- (a) 施設、又は施設で発見されたあらゆるものを検査する目的で合理的な時間に第 5 項で言及される施設へ立ち入ること
- (b) 施設で発見された商品又は物質のサンプルを取得すること
- (c) 施設で発見された記録について検査及び複写を行うこと（電磁的記録で保管されている場合は、可視的な形態で利用できるようにすることを要求すること）
- (d) 上述のような施設にいる個人に対し、権限を付与された個人に上述の便益、記録又は情報、その他助力を与えるよう要求すること

¹¹⁴ 1998 年時点で、イングランドでは、カウンティは非大都市圏における広域自治体、メトロポリタンディストリクトは大都市圏における一層制の自治体、ロンドンバラーカウンスルはロンドンにおける一層制の自治体であった。財団法人自治体国際化協会『英国の地方自治』（2002 年）23 頁参照。また、ウェールズでは、従来の二層制の地方自治体であるカウンティとディストリクトに代わって一層制自治体であるユニタリーへの移行が行われたが、歴史的な経緯により、地方自治体の名称にカウンティ等の名称がついている地方自治体があるという。同上、20-21 頁参照。なお、これらの当局において専門性を担保する資格要件については、今後、実態を調べることにしたい。

第 5 項 調査権限を付与された個人は、次の各号に定める施設に立ち入ることができる。

- (a) 実施当局によって占有されるあらゆる施設
- (b) 関連法令の実施に関し、実施当局のために業務が実施されている、あらゆる研究施設又は類似施設
- (c) 実施当局の実施権限が行使可能である（又はその状態が継続する）と、調査権限の付与を受けた個人が信ずるに足る合理性を持つ、その他の施設（但し、私宅を除く。）

第 6 項～第 11 項 略

（注解）

この条項は、食品基準庁又は調査権限を付与された個人が本条で規定されるモニタリング機能を実行するために必要な特別な権限について規定する。現行の 1990 年食品安全法第 41 条では大臣が報告及び返答を要求できる規定があるが、監査のための訪問や、詳細な返答、統計、報告の内容を裏付ける資料の準備を認めていないほか、大臣が実施に関連する履行目標を設定できるわけでもない。1970 年農業法第 4 部は、1990 年食品安全法第 41 条類似の権限を一切含まない。それゆえ、本条に含まれる権限の多くは新しいものである。

第 16 条（緊急命令の実施権限に関する委任）

第 1 項 次の各号に定める条項のもとで、国務大臣に代わって命令を行う権限を行使することを食品基準庁に認めるため、国務大臣と食品基準庁との間で取決めを行うことができる。

- (a) 1985 年食品・環境保護法第 1 条第 1 項（緊急命令）
- (b) 1990 年法第 13 条第 1 項（緊急管理命令）

第 2 項～第 5 項 略

（注解）

1985 年食品・環境保護法の第 1 条及び第 2 条と 1990 年食品安全法第 13 条の下、大臣は、食品関連の公衆衛生の脅威を引き起こす状況又は事故に反応して緊急命令を行うことができる。国務大臣はこの権限を保有し続けるだろうが、それに加えて、食品基準庁は自身の目的のため自分自身でこれらの緊急命令を行う権限を法的に直接付与されることとなる。この権限は、ほかの領域で食品基準庁が自身の手で立法を行う能力を与えるものではない。また、実際には、食品基準庁は国務大臣がこの権限を利用できない非常事態の場合にのみ緊急命令を行うこととなる。

第 17 条（他の法律の下での食品基準庁の機能）略

食品基準庁の機能に関する一般条項（general provisions）

第 18 条（総合的目標及び総合的実践に関する声明）

第 1 項 食品基準庁は、その機能を遂行するにあたり、追求する予定の総合的目標（general objectives）と適用する予定の総合的実践（general practices）に関して、宣言を作成し公表するものとする。

第 2 項 当該宣言は、食品基準庁の総合的目標の中に次の各号に定める事項を含むものとする。また、適切な当局が付加的に活動することにより食品基準庁へ知らせる他の目標（a 号から c 号で言及されるあらゆるものに関連してより特別な目標を含み得る。）を含むものとする。

(a) 食品基準庁の活動が、影響を受ける人々、又はその代表者、また適切な場面では一般国民のコンサルテーションの対象であることを保証すること

(b) 食品安全又は食品関連の消費者保護に影響を与える次の当局とのつながりを責任を持って促進すること

(i) 政府省庁

(ii) ウェールズ議会（及びその職員）と議会事務局、スコットランド当局、北アイルランド省

(iii) 他の公的当局

(c) 食品基準庁の機能を実行する方法について、一般国民が情報を持って判断を行うことを可能にする観点で、食品基準庁の判断に関する記録、基礎とする情報が保持され利用可能にするよう保証すること

第 3 項～第 8 項 略

（注解）

この条項は、食品基準庁が総合的目標及び総合的実践に関する声明を（適切な当局の了解を得て）公表することを要求する。この声明は、第 1 条第 2 項にある食品基準庁の主な目的に関する総合的な枠組みの範囲内で述べられることとなる。

第 2 項は、食品基準庁が声明の中に含まれることを望むほかの総合的目標の中で、食品基準庁が特に 3 点について焦点を当てなければならないことを明確に述べる。

第 19 条（目標、リスク、コスト及び利益の考慮）

第 1 項 食品基準庁は、その機能を実行するに当たっては、第 18 条の下での目標と実践の宣言に関して責任を果たすものとする。

第 2 項 食品基準庁は、権限を行使するか否か、あるいは権限行使の方法について検討を行う際、次の各号に定める事項について特に考慮に入れるものとする。

(a) 判断に関連する公衆衛生上のリスク又はその他のリスクの性質と大きさ（利用可能な情報の十分性又は信頼性に関する不確かさを含む。）

- (b) 権限の行使又は不行使、あるいは検討中の方法での権限行使に関する、適切な費用効果
- (c) 諮問委員会により与えられる関連の助言又は情報（食品基準庁の要求で与えられたか否かを問わない。）

第3項 略

(注解)

この条項は、食品基準庁がその機能を実行する際に、総合的目標及び総合的实践に関する声明（第18条）に相当な注意を払うことを要求すると共に、諮問委員会からの関連する助言や一定のその他重要な検討について考慮に入れることを要求する。

第20条（国際的義務の履行に関する監督）

第1項 国務大臣は、下記に掲げる事項の実施のために適切と考える際、食品基準庁に指示を与えることができる。

- (a) 共同体条約の下での連合王国の義務
- (b) 連合王国が当事者である国際的合意

第2項～第4項 略

(注解)

この条項は、連合王国がEU法又は国際法の下で義務を負うあらゆる事をなすよう食品基準庁に指示を与えることを認める¹¹⁵。これらの指示は、食品基準庁が連合王国の負う義務を満たすための処置をまだ行っていない場合に用いられる、補充的な権限である。

第21条（食品基準庁による義務の不履行に関する監督）

第1項 食品基準庁による義務の深刻な不履行があることが国務大臣にとって明らか場合は、国務大臣は、食品基準庁や他の適切な当局を調査し、次に掲げるような適切と考える指示を食品基準庁に与えることができる。

- (a) 第19条第1項及び第2項に従うこと
- (b) 食品基準庁によって実行されるべきと考えられている他の義務を実行すること

第2項 食品基準庁が当該指示に従わない場合、国務大臣は、次の各号に掲げる措置を実施することができる。

- (a) 指示を実行すること（及びその目的で食品基準庁の権限を実行すること）
- (b) 食品基準庁の委員全員を解任すること（及び、新たな任命がなされるまで、国務大臣自身が食品基準庁の機能を遂行し、又は、他の者あるいはそのような行為を行

¹¹⁵ ここで規定しているのは、既に確定している国際的義務の履行に関する監督手段としての指示であって、国際的義務を負うことについての承認を与える内容のものではない。

う者を任命すること)

第3項～第5項 略

(注解)

指示の権限は、食品基準庁による深刻な不履行にのみ関わると同時に、問題を直す他の方法が失敗した場合に最終手段として用いられる見通しである。国務大臣は、当該指示を出す前に、他の適切な当局に意見を聞かなければならない。

第22条（補足的権限）略

雑則

第23条（食品施設への賦課）

第1項 国務大臣は、行政規則で規定される予定の食品施設に関する賦課金の賦課を、行政規則で規定することができる。

第2項 次の各号に定める経費の一部又はすべてを支払うため、賦課金は本条の下で課されるものとする。

- (a) 食品基準庁の設立に関してかけられる国務大臣又は農漁業食糧省の経費
- (b) 食品基準庁の経費
- (c) 1990年法と1991年食品安全（北アイルランド）令の下での実施当局（食品基準庁を除く。）の経費

第3項 本条の下で賦課金を課す行政規則は、次の各号に定めるものとする。

- (a) 支払うべき金額を決定し、賦課の割合又は手順を明記すること
- (b) 支払うべき金額を支払う頻度や方法、人物について規定すること
- (c) 対象者が支払う金額の収集又は回収のための規定すること
- (d) 賦課として受け入れられる金額の用途について規定すること

第4項 本条の下での行政規則は、次の各号に定めるものとする（但し、第1項の一般性を害する場合を除く。）。

- (a) 賦課金の支払義務について（全部又は一部の）例外を規定すること
- (b) 事業を行っている人物に資格を求め、制裁金の賦課やそのような制裁金の適用のための規定を定めること
- (c) 略式起訴を創設し、標準スケールのレベル5を超える罰金を伴う有罪判決に基づき罰せられることとなる違反に当たらない限度で服従させること
- (d) 行政規則の下で機能を実行する当局により取られる判断に反して、行政規則に沿って構成される審判所へ訴える規定を定めること
- (e) 事案又は地域に応じた規定を定めること

第 5 項～第 6 項 略

(注解)

本条によって規定されるこの権限は、付与のみであり、例えば、実際の賦課率あるいは支払対象施設の詳細について取り扱うものではない。これらの特定事項や他の詳細な調整は、下位法令でカバーされることとなる。また、新たな賦課スキームの方法によってどのように進められるのかに関する提案は、別のコンサルテーションの主題となっている。

第 24 条（農漁業食糧大臣により行使されうる制定法上の機能の終了）

第 1 項 次の各号に定める農漁業食糧大臣の機能は、当該大臣による実行を終了するものとする。

- (a) 1985 年食品・環境保護法第一部
- (b) 1990 年法
- (c) 1993 年放射性物質法

第 2 項 略

(注解)

この起草原案の下、農漁業食糧大臣は、食品基準庁の権限範囲内となる大半の事項について、あらゆる機能を持つことを終了することとなる。

この条項は、食料品の汚染を通して人間の健康に害悪をもたらすおそれがある非常時（1985 年食品・環境保護法第一部）、食品安全及び食品基準（1990 年食品安全法）、放射性物質及び汚染（1993 年放射性物質法）に関係する大臣の法律上の責任を取り除く。

第 25 条（食品原料の製造に関する 1990 年食品安全法第 16 条の下での規制）略

第 26 条（食品由来の動物原性感染症についての情報共有のための調整）

第 1 項 食品由来の動物原性感染症に関連する事項について責任を負う食品基準庁と本条が適用する当局は、おのおのが保有する食品由来の動物原性感染症に関連する情報が供給され、又は、他に利用可能とされることを確実にする観点で調整を行うものとする。

第 2 項～第 5 項 略

(注解)

この条項は、一方で農漁業食糧大臣や権限委譲を受けた当局の義務を明確にし、他方で食品由来の動物原性感染症（第 5 項に定義されている、例えば、サルモネラ、カンピロバクター、大腸菌を含むもの。）の関連情報を共有するための行政上の調整を食品基準庁が行うことを明確にする。

この情報交換は、食品由来の動物原性感染症の制御に向けて調整が行われる戦略を展開

する食品基準庁を援助する。

第 27 条（獣医製品についての協議）略

第 28 条（家畜飼料）略

補足

第 29 条（解釈）略

第 30 条（財務条項）略

第 31 条（軽微で間接的な法律改正、廃止条文）略

第 32 条（略称、施行開始日及び範囲）略

附則 1（食品基準庁の構成等）略

附則 2（他の法律の下での食品基準庁の機能）略

附則 3（軽微で間接的な法律改正）略

附則 4（廃止条文）略

（3）コメント

以上が起草原案のポイントとなる条文・条項等であるが、次の 2 点について指摘しておきたい。

第一に、業界への賦課については、ANNEX において規制影響評価草案（Draft Regulatory Impact Assessment）と題した分析をまとめおり、主に次のこと述べている¹¹⁶。

消費者に販売する最終点となるケータリング施設及び食品小売施設に対して賦課する理由として、「国産食品が EU メンバーその他の国からの輸入食品と平等に取扱われ、また、フードチェーンを通して累積的に賦課することを避けることを確実にする最良の方法である。」¹¹⁷ことをあげ、また、1 施設あたり年 90 ポンドという定額の賦課にすることについては、最も簡素で透明性があり、小規模事業の大半に重大な問題を生み出さない等と説き、提案内容はマイナスの影響が少ないことなどを強調している¹¹⁸。

¹¹⁶ The Food Standards Agency : Consultation on Draft Legislation (January 1999, Cm4249), Annex Draft Regulatory Impact Assessment, P37-44.

¹¹⁷ Ibid, P38.

¹¹⁸ Ibid, 39-40. なお、我が国において行政活動等の財源を得るため事業者へ賦課を行う制度の例として、「公害健康被害の補償等に関する法律」第 52 条以下で規定する汚染負荷量賦課金があるが、これは公害の被害者への補償給付財源としての性格が強い。納付義務のある事業者については、昭和 62 年 4 月 1 日にばい煙発生施設等を設置していたこと、そ

第二に、Philip James の提案等との比較について次の点に留意すべきであろう。

起草原案は、第 1 条などにみられるように、主な枠組みは Philip James の提案及び白書に沿ったものといえようが、修正又は追加された点も認められる。例えば、Philip James の提案では、委員会について公的な消費者団体が多数派となるようにすべきであるとしたが、起草原案ではそこまでの言及はなく、第 2 条の注解において委員は特定の利益等の代表者となるべく任命されるわけではないと明言している¹¹⁹。また、情報の取得及び利用といった行政調査活動については、Philip James の提案において具体的に触れられなかったが、食品施設等に対する調査について起草原案第 13 条で具体的な手続等に言及しているほか、実施当局をモニタリングする権限を起草原案第 15 条に置いており、情報管理行政を軸とした機能統合と独立性確保という側面も伺われる点は注目に値する。さらに、既に述べたように、業界への賦課については、白書での提案を受けて起草原案第 23 条でその基本的な取り扱いを示し、その「規制影響評価」について Annex で言及している。白書のコンサルテーションの段階で既に業界から強い反対を受ける中、それを押し切る形で示された「規制影響評価」は、それとしての適切性はさておき、業界に対する賦課制度導入に向け白書及び起草原案のとりまとめを行った政府官僚の強い決意の表れと理解することも可能だろう。そのほか、食品基準庁に対する担当大臣の監督権限は、起草原案第 21 条にあるように強力なものであり、注解において極めて例外と説明しているが、食品基準庁の独立性に関わる問題を孕むものであり、Philip James の提案で示された食品安全監督システムの理念に沿うか否かが運用の場面で試されることとなる。

私的提案とされる Philip James の提案で示された理念が、コンサルテーションのプロセスを経ながら、保健省等の官僚によって、白書で方向付けられ起草原案で具体化されており、政策形成過程が上記のような「変化」をもたらしていると理解できるのではないか。

次節においては、議論の場が国会へ移った後の変化を中心に述べることにしたい。

第 4 節 国会提出法案

食品基準庁設立に関する起草原案は公表後にコンサルテーションに付され、1999 年 3 月

の施設が硫黄酸化物を排出し得るものであったこと、その施設が設置されていた工場・事業場における最大排出ガス量の合計が指定地域解除前の地域区分（旧指定地域及びその他地域）に応じて定められていた量以上であったことを要件としているほか、納付金額は対象物質の排出量を基礎に賦課料率を乗じて算出されることとなっている（独立行政法人環境再生保全機構ホームページ参照）。

¹¹⁹ The Food Standards Agency : Consultation on Draft Legislation (January 1999, Cm4249), P15. なお、白書においても同様の指摘があった。See, The Food Standards Agency : A Force for Change (January 1998, Cm3830), P6.

24日の締め切りまで1000件近くの意見が寄せられた¹²⁰。また、起草原案に関して国会へ報告を行う目的で特別委員会である食品基準委員会 (Food Standards Committee) が設立され、1999年2月にKevin Barron議員ら13人が委員に任命されている¹²¹。食品基準委員会は、幅広く口頭証言やメモを取り、1999年3月31日付で報告書を、同年4月12日付で口頭による意見陳述記録及び覚書を公表し、当該委員会の見解と関係者の意見陳述等を取りまとめている¹²²。当該報告書は、白書の公表以来論点となっていた食品業界への賦課の問題について取り上げ、また、意見陳述記録では、起草原案等に対するPhilip Jamesの見解について記載されており、初期設計からの変化を評価するにあたり重要な素材を提供している。その後、1999年6月10日に下院へ正式に法案(Food Standards Bill)が提出され、同年6月21日の二読会を経て同年6月22日に下院段階の手続を完了し、それに続く貴族院での検討後、同年11月に女王の裁可を受け、1999年食品基準法(Food Standards Act 1999)となった¹²³。

本節ではまず、食品基準委員会の報告書のポイントについて整理すると同時に、同委員会が得たPhilip Jamesの証言について紹介し、次いで提出法案の主な特徴について言及することとしたい。

¹²⁰ Food Safety Information Bulletin No 109(June 1999), News (Draft Food Standards Bill).

¹²¹<http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm199899/cmselect/cmfoods/276/27602.htm> 参照。特別委員会が正式に国会へ法案を提出する前に起草原案を審理する、この法律制定事前審査 (pre-legislative scrutiny) 手続は、法案の質的改善を意図した新たな手続であるという。See, Food Safety Information Bulletin No 109 (June 1999), News (Draft Food Standards Bill). この手続は、1997-98年会期の現代化委員会 (The Select Committee on Modernization of the House of Commons) が1997年7月23日に公表したFirst Report (HC190, 1997-98) において提案されたものである。この報告では、議員が起草原案を審査する機会が非常に限られる状況を改善するため、特定の起草原案を検討する特別委員会等による審査を挙げ、食品基準法起草原案を含む7つの起草原案についてこの手続を行うことを希望していた。本件に当てはめてみれば、官僚であるGeoffrey Podgerら作成の起草原案をKevin Barron議員らが検証することになる。

¹²² First Report Volume I – Report (HC276, 1998-99), First Report Volume II – Minutes of Evidence (HC276-II, 1998-99), First Report Volume III – Memoranda (HC276-III, 1998-99).

¹²³ Food Safety Information Bulletin No110 (July 1999), News (Draft Food Standards Bill). Food Safety Information Bulletin No111 (August 1999), News (Food Standards Bill Makes Progress). Food Standards Act1999.

(1) 食品基準委員会報告書

起草原案と提出法案を比較する上で重要となるポイントとして、食品業界への賦課条項の削除、情報公開条項の修正（法案第 19 条、第 25 条）が挙げられ¹²⁴、食品基準委員会報告書の影響を見極める意味で、これらの点につき当該報告書がどのような整理を行っているのか確認することとしたい¹²⁵。なお、法案でどのように記載されているかについては、後で取扱う。

① 食品業界への賦課

食品業界への賦課については、国民及び業界は反対、科学者及び研究者は政府の提案した賦課に賛同している¹²⁶といい、また、下院の特別委員会である農業委員会が賦課の導入に批判的であると述べる¹²⁷。農業委員会の賦課反対の態度に対し、政府は「農業委員会コメントに留意し、食品安全機能に関連する財源につき来るべきコンサルテーションの間、十分考慮に入れる。」¹²⁸と述べるにとどまっていた。

¹²⁴ Food Safety Information Bulletin No110 (July 1999) , News (Draft Food Standards Bill).

¹²⁵ このほかにも、数多くの意見表明を行っているが、中でも食品基準庁の独立性に関する言及にふれておきたい。起草原案第 21 条（食品基準庁に義務の不履行に関する監督）につき、食品基準庁が政府の助言やそれに沿った行動に同意しない場合において、政府がこの厳格な権限を発動しうるのは食品基準庁の独立性に反すると指摘する。First Report Volume I – Report (HC276, 1998–99), col. 62. また、行政協定に関し、政府や食品基準委員会が受け取ったメモランダの中には、行政協定が省庁と食品基準庁との間の関連について公表されず隠微するのに役立つ可能性があり、食品基準庁の独立性を制限し、あるいはその開放性の責任を不明確にする可能性があるとの懸念を表明するものがあったといい、行政協定の草案やそれに後続するものについては議会や国民一般が知る必要があると説いている。Ibid, col. 64–65.

¹²⁶ Ibid, col. 71.

¹²⁷ Ibid, col. 71. 当該農業委員会は、白書の公表（賦課の提案）から起草原案の公表（賦課条項の具体化）までの間に、白書の内容に関する報告書を 1998 年 4 月 29 日に公表しているが、その報告書では「食品安全は公的責務に関わる事項であり、それゆえ公的財源によるべきである。」と主張していた。See, Forth Report from the Agriculture Committee , Food Safety, HC331– I, 1997–98, col. 93.

¹²⁸ Forth Special Report from the Agriculture Committee, Reply by the Government to the Forth Report from the Agriculture Committee, Session 1997–98, “Food Safety” (HC331), HC889, 1997–98, col. (hh).

このような経緯を経て、食品業界への賦課に関しては、起草原案と同時に別のコンサルテーションに付された¹²⁹のであるが、食品基準委員会報告においては、例えば、「短期的には食品基準庁の立ち上げ費用のみ賦課で賄われるべきで、繰り返し発生する新たな費用は、まずは一般課税により賄われるべきである。」¹³⁰とし、また、定率賦課については、「自然的正義 (natural justice) に反するものである」¹³¹ (特に、中小を大手と同列に扱うこと) 等としており、農業委員会と同様に、政府の提案に反対する態度を明確にしている。

② 情報公開条項

食品基準庁の開放性については、起草原案第 11 条を焦点にして、企業秘密や国家機密の情報公開との関係について言及しておきたい。

まず、企業秘密について、食品基準庁は開放性を有していると推定されるにもかかわらず、特に企業秘密となる事項について、食品基準庁によってむしろ利用できるようにされるべき場合でも公的監視が差し控えられる可能性がある、という懸念が表明されていると当該報告書は述べる¹³²。そして、食品基準庁が開放性を選択するという明確な確信に導かれることを勧め、企業機密であることを考慮して不開示とする場合こそ、大変な努力のもとに理解を得なければならない場合であるといい、起草原案の修正を提案する¹³³。

また、国家機密については、食品安全及び食品基準に係る事項が国家機密にどう関連しうることについて、政府や当該委員会の意向を受けて表明されること、すなわち、国家機密の範囲が拡大されがちになることに幾分の不確かさがあったという。

¹²⁹ <http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/fsa/billcons.htm> 参照。当該ペーパーでは、賦課関連のコンサルテーション結果に言及している。それによると、コンサルテーションの回答者の大半は、食品安全及び食品基準に関する財源は一般課税によるべきであり、定率課税による賦課は不公平である等、賦課に否定的であったという。

¹³⁰ First Report Volume I – Report (HC276, 1998–99), col. 80.

¹³¹ Ibid, col. 77. なお、イングランドにおける natural justice の意味は広く、単に善し悪しという当然の意味の場合や、公平と同じ意味のこともあるが、行政法においては裁判での公平手続ルールのことをいう。See, H. W. R. WADE & C. F. FORSYTH, ADMINISTRATIVE LAW Tenth Edition (2009), P372. ここは、司法審査に関する記述ではないため、公平と同じ意味でとらえておくのが適当であろう。ちなみに、伊藤正己・田島裕『英米法』(1985 年)は、普通裁判所の司法審査における natural justice に関し、特別裁判所の裁判官が偏見 (bias) をもっていたか否か、「公正な通知」と「聴聞」の有無、開示 (disclosure) の原則が守られているかどうかをその内容として挙げている (同上 202 頁参照)。

¹³² First Report Volume I – Report (HC276, 1998–99), col. 54.

¹³³ Ibid, col. 54

食品安全及び食品基準に関する政府や当該委員会への識者による意見陳述の中で、細菌テロ¹³⁴と羊の放射能汚染¹³⁵の例が不開示権発動の例であるとされていることについて触れながら、これらの例につき不開示を義務付け、あるいは不開示を推奨するこの権限に不満を表明している¹³⁶。

(2) Philip James の証言

食品関係の専門家、団体代表者等の関係者からの意見陳述の聴取は 1999 年 2 月 24 日から同年 3 月 15 日まで実施された¹³⁷。この間、同年 3 月 8 日には Philip James から意見陳述の聴取が行われている¹³⁸。そこで、起草原案に対する彼の見解について簡単に確認することとしたい。

彼の提案と白書及び起草原案との違いについて、「白書とは若干の違いがあった」¹³⁹が「起

¹³⁴ 当該意見陳述が記録されている First Report Volume II – Minutes of Evidence (HC276-II, 1998-99), col. 664 においては ‘biological terrorism’ と一言述べるのみで、詳細については触れていない。なお、この意見陳述人は、当時農漁業食糧大臣であった現食品基準庁委員長の Jeff Rooker である。ちなみに、テロリズムに関する情報は公開しないという考え方は、当時の情報公開運用基準である「政府情報へのアクセスに関する実施規範」(Code of Practice on Access to Government Information) を作成する発端となった白書「開かれた政府」(Open Government) の中でも確認でき、防衛や国家安全保障と同列に取り扱っている。See, Open Government (Cm2290, July 1993), P22.

¹³⁵ 1986 年 4 月 26 日に発生したチェルノブイリ原発事故により、英国の羊が放射能に汚染されたことを指している。First Report Volume II – Minutes of Evidence (HC276-II, 1998-99), col. 664. 実際には、英国内で放射能汚染の羊の出荷規制が実施され、それに関する情報は不開示とすべき国家機密とされていない。BBC NEWS, 3 March, 2003, ‘UK farms still radioactive’ (http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/2813685.stm)、BBC NEWS, 26 April, 2011, ‘Chernobyl radiation checks on Welsh farms reviewed’ (<http://www.bbc.co.uk/news/uk-wales-north-west-wales-13196041>) 参照。

¹³⁶ First Report Volume I – Report (HC276, 1998-99), col. 55.

¹³⁷ <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm199899/cmselect/cmfoods/276/27601.htm>

¹³⁸ First Report Volume II – Minutes of Evidence (HC276-II, 1998-99), col. 251-327.

なお、Philip James から意見陳述が行われた際、後に食品基準庁初代事務局長となる Geoffrey Podger が食品安全・基準共同グループ長として同席し、起草原案を取りまとめた立場で発言を行っている。

¹³⁹ Ibid, col. 251.

草原案は自身の当初の提案よりも白書寄りと解釈する」¹⁴⁰といい、距離が生じていることを示唆している。

その理由となっているのが業界への賦課であり、これについて彼は、「政府が追加財源を発表し、結局それが賦課ということになったときは驚いた」¹⁴¹とし、「法案においてその資金積み立て方法が定率賦課でなければならないと明言するなら、それは賢明でないだろうと思う。地方当局を巻き込んで賦課の仕組みを持つことについて議論し、何らかの修正又は発展に向けた経験を基礎に置く柔軟性があるならば、法案において備えるのにより適切なものとなると思う。」¹⁴²等と語っており、否定的な見解を持っていることをうかがわせる。

このほか、情報の開放性と企業秘密の保持については、「企業秘密に関して敏感でなければならない」¹⁴³としつつ、企業秘密保持の原則は「企業秘密が保持されるべき大変明確に限定された状況においてのみの原則とすべき」¹⁴⁴であるとし、限定的にとらえている。

また、食品基準庁の構造と独立性の観点からは、「委員のみが政府の相互作用に関係させられることが非常に重要」¹⁴⁵であると指摘する。

(3) 提出法案の特徴

国会提出法案は、白書が述べた提案を実行し、また起草原案とよく似ている¹⁴⁶といわれているが、上記の議論を経て、結局、食品施設への賦課に関する規定が削除されるなど、修正が行われている。ここでは、情報公開条項の修正について、法案の注解(Explanatory Note)とあわせて説明する¹⁴⁷。

情報公開関連条項については、起草原案において第 11 条に置いていたものを国会提出法案では第 19 条で基本事項を定めており、同条第 1 項において、基本的に保有情報について食品基準庁の公表権限を認めている点、起草原案よりも範囲を広く規定しているように見られる。

¹⁴⁰ Ibid, col. 251.

¹⁴¹ Ibid, col. 316.

¹⁴² Ibid, col. 316.

¹⁴³ Ibid, col. 261.

¹⁴⁴ Ibid, col. 261.

¹⁴⁵ Ibid, col. 285.

¹⁴⁶ Food Safety Information Bulletin No110 (July 1999), News (Food Standards Bill Introduced).

¹⁴⁷ このほか、国会提出法案において追加された規定としては、食品由来疾病のコントロールに関し食品基準庁がガイドラインの発出権限を持つこと(第 20 条)、食品由来疾病に関し研究所が実施したテスト結果を周知すること(第 27 条)が挙げられる。

同条第 2 項においては、法律上禁止されている場合や共同体の義務と矛盾する場合、あるいは法廷侮辱罪を構成し罰せられるものについては公開できない旨の規定を置くが、このような制約を取り除く権限を国務大臣に認める国会提出法案第 25 条に留意する必要がある。詳しくは、第 19 条に続いて説明する。

同条第 3 項においては、公表する利益が機密より重要かどうか、公表前に検討しなければならないことを定める。起草原案においても同様の規定はあったが、同条第 3 項に関する提出法案の注解では、この条項は、公表を決定する際に食品基準庁が法律によらない機密保持の要求（個人のプライバシーあるいは企業秘密といったもの）に拘束されないものである旨説明する。

第 25 条第 1 項においては、国務大臣は、公開禁止立法が明らかで、同条第 5 項で言及する効果をも有しうる場合、公開の禁止が効力を持ちうる限りにおいて、命令によりその除去又は緩和することができると明記された。そして、同条第 5 項で当該効果について 2 つ挙げる。一つは、食品基準庁の機能の実行を促進する情報について食品基準庁への開示を妨げる効果（同項 a 号）であり、もう一つは、第 19 条の権限が他の点では行使可能である状況下で食品基準庁による情報公開を妨げる効果（同項 b 号）である。同条の注解によると、第 19 条は食品基準庁に法律上の禁止を遵守することを要求する一方、第 25 条は食品基準庁が効果的に機能を遂行する能力を不必要に制限する法律についての取り扱いを定めるものであるという。

国会提出法案では、起草原案に存在した国家機密不開示条項や大臣による食品基準庁への不開示命令条項が削除された一方、第 25 条の公開制限除去・緩和条項が追加されたことは、食品基準庁の公開性及び独立性の確保に資する内容となったと指摘できるだろう。また、開示できるもの及びできないものについて規定する第 19 条第 1 項及び第 2 項の置き方は、起草原案による建てつけよりも実務に照らし現実的な規定であり、運用面で比較的明快になるよう改善されたものと評価できよう。

第 5 節 1999 年食品基準法

1999 年 11 月 11 日に女王の裁可を受け 1999 年食品基準法 (Food Standards Act 1999)（以下、「食品基準法」という。）が成立した後、初代委員長ら要職の任命¹⁴⁸を経て食品基準庁が

¹⁴⁸ Food Safety Information Bulletin No117 (February 2000), News (Food Standards Agency). 委員長には動物学者でオックスフォード大学教授の John Krebs、副委員長には消費者代表の Suzi Leather が就任した。また、事務局長には、保健省職員で食品安全・基準共同グループ長の Geoffrey Podger が 2000 年 4 月 1 日に就任した。食品基準法は同法第 43 条第 2 項に基づき発効することとなっており、委員及び事務局長の任命等の一部規定については、The Food Standards Act 1999 (Commencement No.1) Order 2000 により

組織され、2000 年 4 月 3 日から実際の業務を開始¹⁴⁹した。

本節では、条文構成について全体像を概観するほか、目的及び委員任命、一般的機能に関する基本的な条文・条項について、必要な範囲で注解（Explanatory Notes to Food Standard Act 1999）を交えて説明することとしたい。

（１）食品基準法の全体像

食品基準法の条文は次の構成をとる。

食品基準庁

第 1 条 食品基準庁

第 2 条 委員の任命等¹⁵⁰

第 3 条 事務局長及び局長の任命

第 4 条 年報及びその他の報告

第 5 条 諮問委員会

食品に関する一般的機能

第 6 条 食品政策の展開と公的機関への助言提供等

第 7 条 その他の者に対する助言、情報及び援助の提供

第 8 条 情報の取得及び再検討

動物飼料に関する一般的機能

第 9 条 動物飼料に関する一般的機能

情報取得の観点での調査

第 10 条 調査の実行権限

2000 年 1 月 11 日に発効し、その他の規定は The Food Standards Act 1999（Commencement No. 2） Order 2000 により 2000 年 4 月 1 日に発効している。なお、発足時の職員数や予算規模等については、本章第 7 節で説明する。

¹⁴⁹http://tna.europarchive.org/20100910172942/http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/historyfsa/参照。

¹⁵⁰ 委員長及び副委員長、その他 8 名から 12 名の委員から成る。その他委員には、ウェールズ議会により任命される 1 名、スコットランドの大臣に任命される 2 名、北アイルランド保健社会サービス省に任命される 1 名を含む。なお、食品基準法附則第 1 第 2 条において、再任用が可能である旨規定されている。

第 11 条 調査を実行する個人の立入検査権

実施活動のモニタリング

第 12 条 実施活動のモニタリング

第 13 条 実施活動に関する情報を要求する権限

第 14 条 実施活動のモニタリングを行う個人への立入検査権

第 15 条 「実施当局」及び関連する表現の意味

第 16 条 第 13 条及び第 14 条に関する違反

食品基準庁の他の機能

第 17 条 緊急命令を作成する権限の委譲

第 18 条 他の立法下での機能

第 19 条 食品基準庁の助言及び情報の公表等

第 20 条 食品由来疾病の管理に関するガイダンス発出権限

第 21 条 補足権限

食品基準庁の機能に関する一般的条項

第 22 条 総合的目標及び総合的実践に関する声明

第 23 条 目標、リスク、コスト及び利益の考慮

第 24 条 責務の不履行又は国際的義務に関する監督

第 25 条 情報開示に関する立法を修正する権限

諸条項

第 26 条 農漁業食糧大臣及び北アイルランド農務省により行使されうる制定法上の機能の
終了

第 27 条 食品由来疾病の検査通知

第 28 条 食品由来動物原性感染症の情報共有に関する取決め

第 29 条 獣医薬に関するコンサルテーション

第 30 条 動物飼料：グレートブリテン

第 31 条 動物飼料：北アイルランド

第 32 条 本法の特定条項の修正

第 33 条 食品基準庁が特定の機能を喪失する場合の結果

第 34 条 食品安全促進会議の機能を考慮する義務

第 35 条 スコットランド及び北アイルランドにおける権限委譲

最終条項

第 36 条 解釈

第 37 条 下位立法

第 38 条 女王への適用

第 39 条 財務条項

第 40 条 軽微で間接的な改正及び廃止

第 41 条 食品基準庁への財産、権限及び義務の移転

第 42 条 経過条項の制定権限

第 43 条 簡略表題、開始及び適用範囲

附則

附則第 1 食品基準庁の構成等

附則第 2 諮問委員会

附則第 3 他の立法下における食品基準庁の機能

第 I 部 1990 年食品安全法の下における機能

第 II 部 1991 年北アイルランド食品安全令の下における機能

第 III 部 その他の機能

附則第 4 会計及び監査

附則第 5 軽微で間接的な改正

附則第 6 廃止

(2) 目的及び委員任命を中心とした項目の内容

目的及び委員任命、一般的機能に関する基本的な条項としては、「食品基準庁」(第 1 条及び第 2 条)、「食品基準庁の機能に関する一般的条項」(第 22 条～第 25 条)がある。食品基準庁による情報の取得及び管理・利用に関する条項については次節において取扱うため、ここではそのようなものを除いて紹介等を行うこととしたい。

まず、目的及び委員任命に関しては、第 1 条及び第 2 条に規定されている。第 1 条第 2 項で、食品基準庁が機能を果たす際の主な目的を「食品の消費に関して生ずるリスクから公衆衛生を保護するほか、食品関係の消費者利益の保護」にあると規定する。第 36 条第 3 項において、食品基準法でいう「食品関係の消費者利益」とは、その表現の普遍性を傷つける場合を除き、食品の表示、評価、紹介及び広告のほか、食品に適用される説明に関する利益を含むとしている。また、第 1 条に関する注解によると、食品安全は目的の中心だが、栄養、日常食、食品基準(特に食品関連の表示や配合)を包含する旨の記述があり¹⁵¹、

¹⁵¹ Explanatory Notes to Food Standards Act 1999, col.9.

解釈上、食品関係の消費者利益の保護を広範に捉えていることをうかがわせる。

第 2 条では、委員長及び副委員長、その他の委員の任命に関し規定しており、同条第 3 項において任命に当たっての考慮事項を二点掲げている。一つは、「(食品安全又はその他食品に係る消費者利益に関連する経験を含め) 様々な技術や経験が食品基準庁の委員の間で活用できることを保証するのに望ましいものであるか」(a 号)、もう一つは、「職責の遂行を妨げるおそれのある財務又はその他の利害関係を有しているか」(b 号) という点である。後者については注解で「大手食品製造業者への出資」を例としてあげており¹⁵²、また、手続的ルールとして附則第 1 第 9 条で委員の私的利害関係を登録・公表することとしている。公益団体に関わる者をどれだけの割合で委員とするかについては特に言及はないが、「消費者利益に関連する経験」を考慮事項に含めていることから、公益団体に関わる者を委員として任命することを射程内におさめ、同時に、業界の利害関係者を委員任命に当たりある程度遠ざけ、任命後も利害関係をウォッチする仕組みを採用しているものといえよう。

(3) 食品基準庁の一般機能を中心とした項目の内容

次に、食品基準庁の一般的機能に関する基本的な条項として次の点あげることができる。

第 22 条では、総合的目標及び総合的実践に関する声明について規定し、総合的目標はその追及を、総合的実践はその適用を目的として、宣言を準備し公表するものとしており、また、第 23 条においては、目標、リスク、コスト及び利益の考慮について言及し、起草原案の内容をほぼ踏襲している。

第 24 条は、食品基準庁の責務の不履行又は国際的義務に関する監督について規定し、同条第 8 項により、深刻な不履行に対する国務大臣の監督に従わない場合は関係当局の同意を得た上で国務大臣がすべての委員を解任できる権限を与えている。同条第 8 項に関する注解の記述によれば、この権限は最終手段であり、通常対話プロセスでは是正されなかった場合にのみ行使される¹⁵³としており、ここでも起草原案の内容を概ね踏襲し、食品基準庁の独立性との関係については特に言及はない。

このように、上記で触れた食品基準庁の一般的機能については、食品基準法で枠組みを与えるにとどめ、具体的展開は実際の運用に委ねられることとなったものであり、業務開始後の運用状況に留意が必要な点となるだろう。

第 6 節 食品基準庁による情報の取得及び管理・利用

食品基準法においては、食品基準庁による情報の取得及び管理・利用について多くの条

¹⁵² Ibid, col. 15.

¹⁵³ Ibid, col. 90.

文・条項を置いている。性質ごとに分けると、取得に関しては、一般的事項について第 8 条（情報の取得及び再検討）、調査の実行について第 10 条（調査の実行権限）及び第 11 条（調査を実行する個人の立入検査権）、モニタリングについて第 12 条（実施活動のモニタリング）、第 13 条（実施活動に関する情報を要求する権限）、第 14 条（実施活動のモニタリングを行う個人への立入検査権）で規定している。また、管理・利用に関しては、第 6 条（食品政策の展開と公的機関への助言提供等）及び第 7 条（その他の者に対する助言、情報及び援助の提供）、第 19 条（食品基準庁の助言及び情報の公表等）で規定されている。第 25 条（情報開示に関する立法を修正する権限）は食品基準庁への情報開示と食品基準庁による情報公開という上記両方の性格を併せ持つ。本節では、それぞれの条文・条項につき、必要に応じて注解に触れながら、主な内容を説明することとしたい。

（１）情報の取得

情報の取得については、第 8 条において基本事項を定め、「食品基準庁は、食品安全及び食品関連のその他の消費者利益につながる事項について、再検討の下、情報を取得、編集、保存する機能を持つ」（第 1 項）とし、その機能は「食品基準庁が、知見のある判断を行うとともにその他の機能を効果的に実行することを可能にするため、十分な情報を持つことを確実にするという観点で（その他の関連目的を損なう場合を除き）遂行される」（第 3 項）といい、情報の取得を食品基準庁の機能の一つと位置付けている。

情報取得の手段については、大別すると調査とモニタリングに関して規定されている。

まず、調査に関しては、第 10 条第 1 項において 2 つの情報を得る観点で調査（又はその他の個人が調査を行うための手配）を行うことができるとし、一つは「食品や食品原料の製造及び供給面」（a 号）、もう一つは「動物飼料の製造や供給、使用面」（b 号）であるという。そして、同条第 2 項において、第 1 項の一般性を害する場合を除き、調査を通して得ようとする関連施設の情報について言及しており、その関連施設を大別すると、食品関係施設（a 号）、農業関係施設（b 号）、養魚関係施設¹⁵⁴（c 号）、動物飼料関係施設（d 号）である¹⁵⁵。

第 10 条の注解では、「調査」（observations）とは、監視計画の遂行あるいはその目的のための適切な手段によって、食品安全やそれに関連する事項についての情報を収集することをいう¹⁵⁶、と述べる。また、食品基準庁は、必要であれば、食品製造・供給チェーンの他、

¹⁵⁴ 養魚関係施設は、国会に法案が提出された段階では調査先として明示されていなかったが、最終的には法律条文に規定されるに至ったものである。

¹⁵⁵ 例えば、a 号では「食品施設、食品事業、又は、食品や食品原料あるいは接触素材に関して遂行される営業活動」と規定されている。

¹⁵⁶ Explanatory Notes to Food Standards Act 1999, col. 34.

食品安全やその関連事項を含む場所で調査活動を実施でき、例として農場をあげている¹⁵⁷。

また、第 11 条では、食品基準庁から調査権限を付与された個人が上記施設に立入検査を行う際の手続及びその実施方法について述べている¹⁵⁸。食品基準庁の職員であるか否かを問わず付与することができ、検査遂行に必要な専門知識を持った民間人が立入検査を行うことも運用上可能である点は興味深い¹⁵⁹。

次に、モニタリングに関しては、第 12 条において、実施当局¹⁶⁰に対する食品基準庁のモニタリング機能について規定し、それを受け第 13 条は、食品基準庁が当該実施当局に対して情報提供の請求ができることとし、さらに、第 14 条で、食品基準庁から調査権限を付与

¹⁵⁷ Ibid, col.34.

¹⁵⁸ なお、食品基準法第 11 条第 7 項においては、調査権限を付与された個人が検査先施設で入手した企業秘密にかかわる情報を開示した場合、業務上の義務でない限り違法となる旨規定されている。また、現在では、公務員に適用される Civil Service Code の中で、「権限なく公的情報を開示してはならない。この義務は、公務から離れても適用が続く。」と規定されている。この Civil Service Code は、公務員担当大臣が公表しなければならないと、2010 年憲法改革及び統治法 (Constitutional Reform and Governance Act 2010) 第 5 条第 1 項において定められている。同法第 5 条 5 項により、公務担当大臣は Civil Service Code を議会へ提出しなければならないこととなっているが、それに付加される議会手続はない。See, CONSTITUTIONAL REFORM AND GOVERNANCE ACT 2010 EXPLANATORY NOTES, P13. つまり、「制定に議会の承認等はない。」(河島太朗「イギリスの 2010 年憲法改革及び統治法 (1) —公務員—」外国の立法 250 号 (2011 年) 13 頁) ものである。

¹⁵⁹ ちなみに、我が国においては、民間に開放されている検査業務として、指定機関等による検査業務がある。例えば、建築基準法の指定確認検査機関制度は、平成 10 年の建築基準法の改正により導入され、「指定確認検査機関 (77 条の 18 ないし 77 条の 21) による建築確認 (6 条の 2)、完了検査 (7 条の 2)、および新設された中間検査 (7 条の 4) の実施が可能となり、従来行政処分とされていたそれらの活動をそれぞれ指定確認検査機関をもって行わせることが可能になった。」(米丸恒治「建築基準法改正と指定機関制度の変容」政策科学第 7 巻第 3 号 (2000 年) 256 頁) ものである。なお、国土交通大臣等による指定確認検査機関に対する立入検査権については、平成 10 年の建築基準法の改正時に導入されていたが、平成 18 年の建築基準法改正では、指定確認検査機関に対する立入検査権を特定行政庁に付与し、指定確認検査機関に不正行為があった場合、特定行政庁からの報告に基づいて、指定権者が業務停止命令等の措置を講ずる (77 条の 31 第 2 項以下) 等、指導監督体制が強化された。

¹⁶⁰ 食品基準法第 15 条第 2 項に規定されており、例えば、1990 年食品安全法の実施当局がある。

された個人が当該実施当局の施設に立入検査を行う際の手続及び実施方法について定めている。

（２）情報の管理・利用

情報の管理・利用については、食品安全又はその他食品に係る消費者利益等に関し、第 6 条においては公共機関、第 7 条においてはその他の者に対する情報提供などを行う機能を持つことを規定する。これらの条文に定める機能を受け、第 19 条では、情報等の公表ができる旨の定め（同条第 1 項）を置くが、1998 年データ保護法の必要条件に服する（同条第 2 項）こととし、また、立法により公表が禁止されている場合等は公表できない（同条第 3 項）ほか、公表する公益が秘密保持より重要か事前に考慮しなければならない（同条第 4 項）とする。

（３）第 25 条による情報の取得及び管理・利用

第 25 条では、情報開示及び情報公開を禁止する立法について、その禁止を無効又は緩和する目的の規定を国務大臣が命令により作成することができる（第 1 項）旨定めており、過度な開示・公開規制を都度対応し和らげる仕組みを採用している¹⁶¹。なお、2000 年情報自由法（Freedom of Information Act 2000）第 75 条で、情報公開を禁止する立法について国務大臣が命令（order）により禁止を取り除き又は緩和する目的で当該立法を廃止又は改正できると規定されている。同法第 82 条第 1 項は「この法律に基づき命令（order）又は規則（regulation）を制定する国務大臣の権限は、制定法的文書（statutory instrument）によって行使できるものとする。」とし、また、同法第 82 条第 2 項は同法第 75 条等にかかる制定法的文書に関して「制定法的文書案の両議院への提出と両議院決議による承認がない限り制定できない。」としている。¹⁶²

¹⁶¹ 第 25 条の注解によると、特定の開示禁止については食品基準法ですでに直接取扱われていると指摘する。Explanatory Notes to Food Standards Act 1999, col.91. 1968 年医薬品法でいう獣医薬について情報開示規制を無効としていることをあげているが、これは第 29 条第 3 項（獣医薬の規制関連事項に係る情報につき、食品基準庁に対する開示を可能とする規定）のことか。なお、この獣医薬の例は、食品基準庁にとっては情報の取得という性質をもつ。

¹⁶² 制定法的文書については、1946 年制定法的文書法（Statutory Instruments Act 1946）に基づいて議会による手続的コントロールが行われることとなっている。戒能通厚編『現代イギリス法辞典』（2003 年）202-204 頁参照。このほか、英国における委任立法統制に関し、上院とその専門委員会である制定法的文書合同委員会（Joint Committee on Statutory Instruments）等が重要な役割を果たしてきたことについて論ずるものとして、

このように、食品基準法の関連条文は、情報取得及び管理・利用の目的や手法について、食品安全又はその他食品に係る消費者利益に引き寄せ、あらかじめ基本事項を示しており、食品基準庁の機能発揮の面で重要な仕組みを提供している。

第7節 年報からみた食品基準庁

食品基準庁は、発足以後、議会に提出した年報を毎年公表している。本節では、まず、組織の特徴及び変遷について触れ、次に、主題との関連で各年度の特徴を示すような主なトピックスを取り上げた後、重要な法的規制及び判例等について紹介したい¹⁶³。

(1) 組織の特徴及び変遷

① 歳出規模

歳出額（ネット）は、本稿表1-1に示すとおり、食品基準庁の発足以来、2000年度（約83百万ポンド¹⁶⁴）から2007年度（約172百万ポンド¹⁶⁵）までほぼ毎年増加して

田中祥貴「英国議会と委任立法—制定法的文書統制をめぐる現代的展開—」長野大学紀要第32巻第1号（2010年）29頁以下参照。また、命令（order）に基づいて制定法を改正する権限について定めをおく2006年立法・規制改革法（Legislative and Regulatory Reform Act 2006）は、命令の制定につき負担の除去や軽減及び規制原則の促進という目的がある場合に限定すること、前提条件として憲法上の意義を持つ規定を定めないこと、この法律自体と1998年人権法（Human Rights Act 1998）を改正できないこと、議会各院の委員会に命令を妨げる権限を与えること等を定めている。岡久慶「英国2006年立法及び規制に関する改革法—規制緩和と行政権限の拡大」外国の立法232号（2007年）参照。なお、制定法的文書に対する司法審査の場面では、権限踰越（ultra vires）である場合には裁判所によって無効であるとされる。戒能通厚編『現代イギリス法辞典』（2003年）204-207頁参照。これらは、食品基準法の条項を理解するのに必要な範囲で紹介したものであり、それ以外には、日本とは全く異なる法制・法理であることを指摘しておくにとどめる。

¹⁶³ 本稿では、基本的には2011年12月末までに公表された年報を対象とする。それ以降の年報の内容に関しては、別途、検討を行うこととしたい。なお、我が国の省庁との歳出額の比較にあたっては外国為替相場の変動の影響を受けるほか、職員数の推移に関しては集計範囲の設定によって異なる結果となり得ることから、本稿でとりまとめたデータに基づく分析は、あくまで相対的なものである。

¹⁶⁴ Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01(2002), P66.

¹⁶⁵ a year at the Food Standards Agency 2008/09(2009), Annual Report and Consolidated

いたが、2007 年包括的支出総覧 (Comprehensive spending Review) ¹⁶⁶の下で組織改編による歳出削減を行い、その後は大幅に減少している。2008 年度は約 155 百万ポンド¹⁶⁷、2009 年度は約 139 百万ポンド¹⁶⁸、2010 年度は約 89 百万ポンド¹⁶⁹となった。

② 職員数

Resource Accounts, P36.

¹⁶⁶ HM Treasury, 2007 Pre-Budget Report and Comprehensive Spending Review (October 2007)によると、2007 年度をベースライン (一時的支出及び期間の限られた支出を除く。)としてその後 3 年度分の省庁別支出上限 (DEL : Departmental Expenditure Limits) を設定している。食品基準庁については、ベースライン 143 百万ポンドに対して 2008 年度は▲3 百万ポンド、2009 年度は▲7 百万ポンド、2010 年度は▲10 百万ポンドと設定している。Ibid, P208.

¹⁶⁷ FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Consolidated Resource Accounts 2009/10(2010), P40-41.

¹⁶⁸ Food Standards Agency Annual Report and Consolidated Accounts 2010/11(2011), P51. 2009 年度の歳出額 (ネット) 139 百万ポンドの内訳は、人的コスト約 87 百万ポンド、運営その他のコスト約 93 百万ポンド、歳入約 41 百万ポンドとなる。Ibid, P51. また、日本円に換算すると、約 204 億円 (2009 年末の対顧客為替相場 1 ポンド=146.53 円で換算。日本銀行「金融経済統計月報」18 頁 (2012 年 4 月 18 日更新) による。日本銀行ホームページ <http://www.boj.or.jp/statistics/pub/sk/data/sk2.pdf> 参照。)に相当する金額である。食品基準庁には検査料等の歳入がある点に留意が必要であるが、日本の食品安全に関わる省庁の平成 22 年度予算を参考にする、農林水産省の食品安全にあたる事業で約 30 億円 (有害化学物質・微生物リスク管理基礎調査事業約 3 億円、消費・安全対策交付金約 27 億円)、厚生労働省の「食の安全・安心確保」対策で約 150 億円、消費者庁の「食品表示対策経費」で約 2 億円、食品安全委員会 12 億円であり、これらを合計すると約 194 億円となる。農林水産省「平成 22 年度農林水産予算概算決定の概要 IV. 平成 22 年度農林水産予算の主要事項 10, 11, 12」、厚生労働省「平成 22 年度予算案の主要事項」60 頁、消費者庁「消費者庁 22 年度予算案の概要」、食品安全委員会「平成 22 年度食品安全委員会予算案の概要及び機構・定員要求結果の概要について」参照。なお、日本の金融庁の 22 年度予算は約 219 億円であり、歳入を加味しない場合、食品基準庁の 2009 年度歳出額に比較的近い金額となっている。金融庁「金融庁の平成 22 年度予算及び機構・定員について」参照。

¹⁶⁹ Food Standards Agency Annual Report and Consolidated Accounts 2010/11(2011), P51. 削減要因として、広告・宣伝キャンペーンの制限やプロジェクト管理に係る食品の削減等があるという。See, Ibid, P24.

2000 年 4 月 1 日の発足時、中央組織の常勤職員は 594 名¹⁷⁰であり、出身母体は、主に農漁業食糧省及び保健省から異動した者が 405 名、公募により採用された者が 91 名、その他政府から異動した者が 93 名であったという¹⁷¹。また、2000 年度の常勤職員の平均人数は、中央が 594 名、委員 14 名、地方 84 名の計 692 名（食肉衛生サービス局の職員を含まない。）であり¹⁷²、約 40%は科学分野の資質を持つという¹⁷³。

食品基準庁及び食肉衛生サービス局の職員（whole-time equivalent persons）合計人数（年間平均）は、本稿表 1－2 に示すとおり、2,068 名¹⁷⁴からスタートし、その後、概ね 2,200 名～2,300 名程度で推移したが、‘One Agency’ program により、食品基準庁の外局であった食肉衛生サービス局が食品基準庁本体に統合されることとなったこと¹⁷⁵等のため、近年は減少傾向にある¹⁷⁶。

¹⁷⁰ Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01(2002), P75.

¹⁷¹ *ibid*, P48.

¹⁷² *Ibid*, P75.

¹⁷³ *Ibid*, P17.

¹⁷⁴ THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2001/02(2003), P55. なお、食肉衛生サービス局の年報によると、食肉衛生サービス局により雇用された 2000 年度の常勤職員数（平均）は 1,489 名である（Meat Hygiene Service, Annual Report & Accounts - 2000/2001 (2001), P73.）。

¹⁷⁵ a year at the Food Standards Agency 2008/09, Annual Report and Consolidated Resource Accounts (2009), P15.

¹⁷⁶ 但し、各年度の年報が契約職員等の非常勤職員数をどのように取扱っているかについては留意が必要である。例えば、食品基準庁の 2008 年度の年報（a year at the Food Standards Agency 2008/09, Annual Report and Consolidated Resource Accounts (2009), P48）に記載されている 2008 年度の食肉衛生サービス局職員数 1,154 名（食品基準庁合計 1,925 名の内訳）は、食肉衛生サービスの 2009 年度の年報（Meat Hygiene Service Annual Report & Accounts 2009/10(2010), P11）に記載の食肉衛生サービス局職員数合計 1,595 名から契約職員合計 441 名を除いた人数と一致する。その一方、食品基準庁の 2009 年度の年報（Annual Report and Consolidated Resource Accounts 2009/10(2009), P53）においては、2008 年度の食品基準庁合計職員数について、前年度年報と同様に 1,925 名としつつ、2009 年度の食品基準庁合計職員数について、詳細な内訳付で契約職員を含め 2,210 名と記している。また、食品基準庁の 2010 年度の年報（Annual Report and Consolidated Resource Accounts 2010/11 (2010), P71）では、詳細な内訳はないが、食品基準庁合計人数について契約職員等を含め 2009 年度は 2,115 名、2010 年度は 1,943 名と記している。なお、日本の金融庁の 22 年度末定員は 1,508 名であり、食品基準庁の 2009 年度平均職員数に比

③ 中央組織

食品基準庁の中央組織は、部門の所掌事務に応じて大別すると、我が国の行政組織の在り方に即していえば、政策系（食品安全政策部門、執行・食品基準部門）、総務系（組織資源・戦略部門）、広報系（コミュニケーション部門）、法務系（法務サービス部門）の5部門であった（2002年1月時点）¹⁷⁷ものが、2004年11月時点では、政策系が1増し、そこでは既存の食品安全政策部門、新設の執行部門及び消費者選択・食品健康部門¹⁷⁸の3部門編成となった。栄養セクションについては、従前、化学的安全性や微生物学的安全性に関するセクションが中心の食品安全政策部門の中にあって必ずしもその中核ではなかったが、消費者選択・食品健康部門という、その名が栄養に直接的な関わりをもつ部門の新設により、実質的に格上げされることとなった¹⁷⁹。その後、‘One Agency’ programに基づき、従前は食品基準庁の外局（executive agency）であった食肉衛生サービス局が2010年4月1日に食品基準庁に統合されて実施部門（Operations）となった¹⁸⁰。

④ 幹部

ここでは、幹部（委員長、副委員長及び事務局長）に就任した人物の背景等について言及することとしたい。なお、幹部の就任状況については、本稿表1-3にまとめているので、あわせて参照いただきたい。

食品基準庁の設立時、委員長には動物学者の John Krebs（設立時 - 2005. 4. 10）、副委員長には消費者代表の Suzi Lester（設立時 - 2002. 12. 31）、事務局長には食品基準法制定に深く関与した保健省出身の事務方である Geoffrey Podger（2000. 4. 1-

較的近い。金融庁「金融庁の平成22年度予算及び機構・定員について」参照。

¹⁷⁷ Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01(2002), P4-5.

¹⁷⁸ THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2003/04(2005), P24-25.

¹⁷⁹ このころ、食品基準庁はOTM（Over Thirty Month rule）の見直しを検討するとともに、栄養分野における取り組み（例：塩分摂取量を減らす政策）を強化していた。See, THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2003/04(2005), P10-11. 食品に関する消費者態度調査（食品基準庁実施）によれば、消費者の関心がBSEから、食品に含まれる塩分等の栄養分野へ移っていることがうかがわれる。See, THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2003/04(2005), P21, THE FOOD STANDARDS AGENCY, Annual Report 2004/05, P19.

¹⁸⁰ FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Consolidated Resource Accounts 2009/10(2010), P4. 食品基準庁において、近年はコスト削減を動機とした組織統合及び人員削減が行われており、新体制移行の影響に留意が必要であろう。

2003. 1. 31) が任命された¹⁸¹。BSE 問題への科学的見地からの対応するための動物学者の人材登用、食品基準庁設立の理念である消費者の信頼回復に向けた公益団体出身者の人材登用であることが推測され、また、関連省庁出身の事務方を事務局長にあてているのは、実務に明るい人物の登用による新組織の円滑な出だしを期待したものと思われる。

幹部構成のこのような傾向は、8 年程度続くこととなる。初代委員長 John Krebs の任期中は、2 代目副委員長にボランティア、福祉団体出身の団体での活動経験を持つ Julia Unwin (2003. 7. 14 - 2006. 12. 31)、2 代目事務局長に食品基準庁副事務局長、食品安全政策部門長及び事務局長代理を務めていた Jon Bell (2003. 4. 2 - 2006. 3. 31) が就任している¹⁸²。Julia Unwin の副委員長任命は、食品基準庁が早期から検討を行ってきた低所得層の消費者保護を想起させるものであるほか、Jon Bell の事務局長任命は、一般公募 (open competition) を経て行われた¹⁸³ものであるが、彼は元農漁業食糧省職員であり、Geoffrey Podger に続き食品基準庁に関連する省庁出身者が就くこととなった。

また、2 代目委員長 Deirdre Hutton (2005. 7. 18 - 2009. 7. 26) は、消費者政策を含め、各種公共団体において委員等として活動した経歴をもつ人物¹⁸⁴であり、英国における BSE 終息に伴い、栄養等を含めた、より広範な消費者保護への軸足移動がうかがわれる。彼女の任期中、3 代目副委員長に就任した Ian Reynolds (2007. 2. 1 - 2011. 5) は、動物内分泌学者¹⁸⁵であり、幹部では John Krebs 以来 2 人目の動物学者の就任となった。3 代目事務局長に就任した John Harwood (2006. 4. 3 - 2008. 3. 31) は元自治体職員¹⁸⁶であり、3 代続いてパブリックセクターの事務方が就任することとなった。

幹部人事の傾向は、4 代目事務局長に Tim Smith (2008. 4. 1 -) が就任¹⁸⁷することで

¹⁸¹ Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01(2002), P6, 11.

¹⁸² THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2002/03(2004), P6, 11.

なお、彼は化学の学位をもち、民間企業に勤めた後、1975 年に農漁業食糧省に入省し、それから食品基準庁設立までの間、食品関係の要職に就いている。See,

<http://tna.europarchive.org/20110116113217/http://www.food.gov.uk/news/pressreleases/2003/apr/jonbellappointmentpress>

¹⁸³ THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2002/03(2004), P44.

¹⁸⁴ <http://www.food.gov.uk/multimedia/webpage/damedeirdrehutton/>

¹⁸⁵ <http://tna.europarchive.org/20101209124559/http://www.food.gov.uk/aboutus/ourboard/boardmem/ianreynolds/>

¹⁸⁶ <http://www.cqc.org.uk/public/about-us/our-people/board-members>

¹⁸⁷ http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/aboutourstaff/profiles/

明確に変化した。彼は食品業界出身であり、幹部では初の業界出身者の登用となったが、組織統合に伴う人員及び歳出削減の時期と重なっており、パブリックセクター出身の職員を抱える食品基準庁にあって、事務局長がこれまでとは異なる役割を果たすことが期待されていたのではないかと推測される。また、3代目委員長には、政府が食品基準法案を扱っていた1997年から1999年の間農漁業食糧大臣であった Jeff Rooker (2009. 7. 27 -) が就任¹⁸⁸し、幹部バランスの変化を一層印象付けることとなった。

上記のように、幹部構成は、2008年3月ごろまでは概ね、消費者関連の専門家、動物学者及びパブリックセクターの事務方で占められ、ほぼこの3者でバランスを取っていた。しかし、それ以降は、食品基準庁が実施する検査の相手方となりうる業界出身者の事務局長起用や、食品基準庁にはアームレングスルールの適用があるとされてきた中で元関連大臣の委員長就任といった、従前とは明らかに異なる方針の人事が行われ、これにより、消費者関連の専門家、パブリックセクター出身者は幹部から消えることとなった。「一つの FSA」プログラム等の戦略計画を遂行すべく、このような任命が保健大臣等により行われたものと考えられ、この体制下での成果と、この次の体制づくりが注目されるところである。

なお、委員長及び副委員長以外の委員の経歴は多様であり、消費者関係専門家のほか、農場経営者、食品小売業者、レストラン経営者等の業界出身者も任命されている¹⁸⁹。ちなみに、委員会を構成するすべての委員について、業界等との利害関係がある場合は、毎年の年報でその内容の公表が実施されている。

(2) 各年度のトピックス

ここでは、食品基準庁が発表した年報の中で、主題との関連で各年度の特徴を示すような主なトピックスについてとりあげることにしたい。

① 2000年度¹⁹⁰

¹⁸⁸ http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/ourboard/boardmem/jeffrooker/

¹⁸⁹ なお、3代目副委員長 Ian Reynolds の退任後、正式な副委員長を採用するまでの臨時副委員長としてではあるが、農業関連団体 (National Farmers Union 等) 出身の Tim Bennet が就任している。

http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/ourboard/boardmem/timbennett 参照。

¹⁹⁰ 2000年度のその他のトピックスは次のとおりである。①MHS (Meat Hygiene Service : 食肉衛生サービス局) 検査料につき、新たな課金体制に効果を与える立法が2001年3月9日に国会へ提出され、2001年4月2日から施行された (Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01(2002), P17, 43.)。食品基準庁は、業界や特に中小規模の工場に関し、MHS 検査料の衝撃を調査するため、MHS 食肉検査料タスクフォースを立ち上

イ 総合的目標及び総合的实践

総合的目標及び総合的实践 (Statement of General Objectives and Practices) については、実行した主なコンサルテーションの一つとして挙げられており¹⁹¹、食品基準法に従って策定及び公表 (2000 年 10 月) されたものである。総合的目標及び総合的实践の概要は次のとおりである¹⁹²。

〔総合的目標の概要〕

- 食品基準庁の設置の主要な狙いは、食品に関連する公衆衛生と消費者の利益の保護にある。
- 全般的な狙いや包含する機能に関連して、食品基準庁の総合的目標は、食品安全や食品関連のその他消費者利益に関する効果的政策を展開すること等であり、はじめの生産者から最後の消費者までフードチェーンのすべての局面に適用する。
- 独立した発言を行い、食品関連の公衆衛生を食品基準庁の最優先事項とすることにより、常に消費者第一とすることを確実にすることとなる。
- 食品ラベルや栄養に関する食品基準庁の職務を含め、食品安全及び食品基準に関連して食品基準庁の活動のすべての範囲を包含する公表目標を自ら設定することとなる。

〔総合的实践の概要〕

- 英国議会、スコットランド議会、ウェールズ議会及び北アイルランド会議、消費者に説明責任を負うこと。
- 開放性があり協議の機会があること。
- 一貫性と均衡性を持つこと。
- ベストプラクティスを採用すること。

ロ Review of BSE controls

げたところ、当タスクフォースが、単に検査費用を基礎とするというよりも、施設の処理量を基礎に課金される課金システムを推奨したところ、政府がそれを受け入れ、立法化されたものである (Ibid, P43.)。②表示につき、食品基準庁は、消費者の優先順位の変化への取り組みのため、18 のポイントの行動計画を 2000 年 10 月に公表した。主なポイントは、アレルギー反応防止、子供への販売促進に関する規則、消費者を混乱させる健康面の主張、遺伝子組み換え食品の表示、原産国、消費者を誤解させる販売促進文句、25%未満となる複合成分の掲載免除廃止である (Ibid, P30, 32.)。

¹⁹¹ Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01 (2002), P18.

¹⁹² FOOD STANDARDS AGENCY STATEMENT OF GENERAL OBJECTIVES AND PRACTICES (October 2000), P4-5. なお、総合的目標及び総合的实践は、本稿第 1 章第 3 節において既に言及した通り、法律の下で食品基準庁に義務として課され得ないものを取り込むものである。

食品基準庁は、2000年12月20日に Review of BSE controls を公表¹⁹³し、その中で、主要な管理方法として、管理月齢 30 ヶ月を超える牛肉を食肉にしないルール（OTM：Over Thirty Month rule）¹⁹⁴と脳などの特定危険部位（SRM：Specified Risk Material）の除去等をあげ¹⁹⁵、OTM については、管理がいたって適切なこの 30 ヶ月は存続すべきであり、同時に、2002 年 1 月以降にそのルールについて緩和の判断がなされ得ることを推奨するという¹⁹⁶。また、輸入食品については、その消費の際、BSE 暴露のリスクから英国の消費者が適切に保護されることを確実にする必要がある等という¹⁹⁷。

ハ 協定 (concordat)

食品基準庁は、英国政府省庁やその他公共団体等と協定を結び、それらとの関係の定式化を行っている¹⁹⁸。そこで、保健省との協定¹⁹⁹を例に主なポイントを取り上げ

¹⁹³ Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01(2002), P17.

¹⁹⁴ ちなみに、日本における国産牛の BSE 対策の展開は次のとおりである。まず、厚生労働省は、平成 13 年 9 月に国内において初めて BSE の発生を確認した後、特定危険部位の除去・廃棄を義務化し、食用として処理されるすべての牛を対象とした BSE 検査を全国一斉に開始している（平成 13 年 10 月 18 日）。平成 16 年 9 月には、食品安全委員会において BSE 国内対策に関する科学的な評価・検証の結果が取りまとめられ、「検査方法については、今後とも改良が行われるべきものと考えられ、検出限界の改善…も含め、研究が進められるべきであり、その中で 20 ヶ月齢以下の牛に由来するリスクの定量的な評価について、今後さらに検討を進める必要がある。」（平成 16 年 9 月食品安全委員会「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について 中間とりまとめ」21 頁）等と結論付けた。厚生労働省及び農林水産省は、この評価・検証結果を踏まえ、同年 10 月 15 日に国内対策の見直しについて食品安全委員会に諮問している。そして、平成 17 年 5 月 6 日に、BSE に係る検査の対象となる牛の月齢について、21 ヶ月齢とする「検査月齢の線引きがもたらす人に対する食品健康影響（リスク）は、非常に低いレベルの増加にとどまるものと判断される。」（平成 17 年 5 月食品安全委員会「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」31 頁）との答申を受け、同年 7 月 1 日に検査対象月齢を規定する厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則第 1 条を改正し、検査対象月齢を 0 ヶ月から 21 ヶ月齢以上とした（同年 8 月 1 日施行）。厚生労働省ホームページ「牛海綿状脳症（BSE）等に関する Q&A」A1 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/0103/tp0308-1.html>) 参照。

¹⁹⁵ FOOD STANDARDS AGENCY Review of BSE controls (December 2000), P1-2.

¹⁹⁶ Ibid, P1.

¹⁹⁷ Ibid, P2.

¹⁹⁸ Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01(2002), P46. 但し、2010

ることとする。

まず、当該協定の性質については、法的な拘束力のある同意や契約ではなく、両者間の関係性についてすべて詳細に包含することを意図したものでもないとし、むしろ、十分な意思疎通や協調を確保するため、両者の関係を説明する原則の宣言であるという²⁰⁰。

また、一般原則として、「不意打ちでない (no surprises) 政策」を採用することや、一つの組織が引き受けていると同時に他の組織が利害を持つすべての事務について即時及び定期的に通知されることをお互いに保つこと等に両者が賛同するという²⁰¹。このほかにも、関連情報の遅滞のない提供など、情報提供に関わる事項を一般原則として取り上げており²⁰²、相互の接触による情報共有を重視する内容となっている。

さらに、両者の責任の境界について言及しており、食品基準庁の権限は、1999 年食品基準法の下で食品政策の発展や、食品安全又は食品に関するその他消費者利益に結び付けられる事項について助言、情報及び援助を政府・地方当局や国民一般、個人及びその他の団体に与えることについて責任を持つとし、保健省に関しては、国民の健康の保護、促進及び改善に向けた国家レベルでの活動を支えること等によって、利用可能な財源を通してイングランド国民の健康と福祉を改善するのが保健省の全般的な狙いである²⁰³、とする。

年 9 月 1 日にはイングランドにおける食品安全関係及び栄養関係以外の表示（例：原産国表示）が食品基準庁から環境食料農村省へ移管された

(<http://tna.europarchive.org/20100910172942/http://www.food.gov.uk/foodlabelling/>) ほか、2010 年 10 月 1 日には栄養表示含む栄養関連政策に関する権限が食品基準庁から保健省（イングランドにおけるもの）及びウェールズ議会政府（ウェールズにおけるもの）へ移管されている

(<http://collections.europarchive.org/tna/20110116113217/http://food.gov.uk/news/newsarchive/2010/sep/fsawales>) ことには留意する必要がある。

¹⁹⁹ CONCORDAT BETWEEN THE FOOD STANDARDS AGENCY AND THE DEPARTMENT OF HEALTH (4 September 2007) によることとする。

²⁰⁰ CONCORDAT BETWEEN THE FOOD STANDARDS AGENCY AND THE DEPARTMENT OF HEALTH (4 September 2007), P2.

²⁰¹ Ibid, P3.

²⁰² Ibid, P3.

²⁰³ Ibid, P4, 10.

② 2001 年度²⁰⁴

イ Strategic Plan 2001-2006

食品基準庁は、2001 年 5 月に Strategic Plan 2001-2006 を公表²⁰⁵し、主要な目標として、食品由来疾病の発生を向こう 5 年間（2006 年）までに 20%減少させる²⁰⁶ことを掲げた。なお、実際の減少率は、後の年報において、2000 年比で 19.2%減と発表されている²⁰⁷。

²⁰⁴ 2001 年度のその他の主なトピックスは次のとおりである。①食品基準庁は、Fresh、Pure、Natural 等の言葉の使用に関し、食品諮問委員会（FAC：Food Advisory Committee）のレポートを承認し、2001 年 7 月に公表を行った（THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2001/02(2003), P25. FOOD STANDARDS AGENCY FAC Review of the use of the terms Fresh, Pure, Natural etc. in Food Labelling 2001(July 2001).）。また、業界代表者や消費者団体を含む Clear Labelling Task Force が食品基準庁によって立ち上げられ、さらに多くのラベルは、（業界が自主的な取り組みに委ねるよりも）法律によって要求される情報にスペースをあてられるべきこと等を推奨した（THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2001/02(2003), P25.）。②輸入食品に関し、食品基準庁は、口蹄疫の急激な発生や、輸入食品に関する懸念（中国産ピーナツのカビ毒等）の増大を背景に、多くの貿易港、地方当局及び輸入倉庫を巡視するプログラムを 2001 年 4 月に実施した（Ibid, P23.）。また、環境食料農村省（DEFRA：Department of Environment, Food and Rural Affairs、農漁業食糧省の後継組織）は、動植物製品の違法輸入を英国が防止、発見する能力を改善する目的で違法輸入品に関する政府行動計画を 2002 年 3 月末に発表し、その計画が進展する中、食品基準庁は他の省庁と共に活動を行った（Ibid, P23.）。

なお、2002 年度の主なトピックスは次のとおりである。輸入食品の管理につき言及しており、海港及び空港の実施職員は、個人の手荷物の中にある違法な輸入食品を探索する権限を 2002 年に付与され、税関及び消費税局と緊密に仕事をする地方当局及び港湾健康局の職員は、大量の違法な輸入食品を差し押さえた（THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2002/03(2004), P25.）。また、内閣府の推奨事項（2002 年 11 月）の一部は立法改正を先導し、税関は 2003 年 4 月から旅客手荷物の反密輸調査の責任を負うこととなった（Ibid, P25.）。

²⁰⁵ THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2001/02(2003), P2.

²⁰⁶ FOOD STANDARDS AGENCY Strategic Plan 2001-2006(2001), P9. このような目標を掲げた背景には、例えば、1996 年のスコットランドにおける 0-157 の流行（17 名死亡、その他 500 名以上が重篤症状）といった、大規模な食中毒の発生があるものと推測される。See, Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01(2002), P25.

²⁰⁷ Food Standards Agency Annual Report 2006/07(2007), P10. なお、Strategic Plan

③ 2003 年度²⁰⁸

イ STRATEGIC PLAN 2005-2010

2 期目の Strategic Plan の策定作業を 2003 年秋からはじめ、コンサルテーション等を経て 2004 年 12 月に公表された²⁰⁹。このペーパーの中で、主要な狙いとして、次の事項を挙げている²¹⁰。

○食品安全

- ・ 食品由来疾病を引き続き減少させる
- ・ 食品の化学的汚染(放射能汚染を含む)から生じる消費者のリスクを減少させる

○健康的な食事

- ・ すべての消費者が健康的な日常食を簡単に選択できようにして、日常食に関連する病気を減少させることで生活の質を改善する

○選択

- ・ 消費者が情報に基づく選択を行うことができるようにする

④ 2004 年度

イ 標識

食品基準庁は、2004 年 11 月実施の新たな調査について公表した²¹¹。その調査は、人々が包装の表に貼り付けるシンプルな標識 (signposting) が、情報に基づく、より健康的な食品の選択に役立つことを望んでいることを示唆するという。標識は、健康的な日常食の選択をより容易にする狙いを持ち、この考えは、食品の栄養内容に関しラベルに「一見」(at a glance) 情報を与えることにつながるという。

2001-2006 の中でそのほかにも数値設定を行った目標があり、英国で製造された小売鶏肉のサルモネラ汚染を向こう 4 年間で少なくとも 50% 減少させることが掲げられたが、後の Strategic Plan でこの目標について達成したと言及している。See, FOOD STANDARDS AGENCY STRATEGIC PLAN 2005-2010(2004), P12.

²⁰⁸ 2003 年度のその他の主なトピックスは次のとおりである。食品基準庁は、1990 年食品安全法にかかる Codes of Practice を 2004 年 10 月に統合・改正し、船舶及び航空機に関する検査について新たに章を設けた。この内容は、実施職員の船舶及び航空機への立入り権限を明確にするこの年の新たな立法の導入の結果として必要とされたものである (THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2003/04(2005), P14.)。

²⁰⁹ THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2003/04(2005), P17-18.

²¹⁰ FOOD STANDARDS AGENCY STRATEGIC PLAN 2005-2010(2004), P2.

²¹¹ THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report 2004/05(2005), P16.

ロ 食肉衛生サービス局の BSE 検査

2003 年度中、食肉衛生サービス局の内部監査と内部業務チェックで、月齢 24～30 ヶ月の弱っている牛を相当数テストしていないことを発見した²¹²。これを受けて、食品基準庁の委員会は独立調査を行い、主に、BSE テストの要件や目的が明確に同意されず、効果的なコミュニケーションも行われず、請負人や食肉衛生サービス局によって適切に監査されなかったゆえに起きた失敗であると指摘した²¹³。

なお、このほかに重要なトピックスとして、食品サプリメント指令に関する欧州司法裁判所の判断²¹⁴や、独立監査の実施²¹⁵が年報に記載されているが、前者については本節（３）③において、後者については次節において詳しく取り上げることとしたい。

⑤ 2005 年度

イ 新しい BSE テスト体制

変異型クロイツフェルトヤコブ病が BSE と関連付けられたのち、公衆衛生保護の手法として 1996 年 3 月に導入された OTM が、2005 年 11 月 7 日に BSE テストに置き換えられた。この控えめな BSE テストの結果は、あらゆる屠体が食品供給に入りこ

²¹² Ibid, P24.

²¹³ Ibid, P24. 調査結果ペーパー (Inquiry into the failure to comply with the requirements to test all relevant 24-30 month old casualty animals for BSE(2004)、当該調査にあたった運営グループ長の Patrick Wall 教授の名をとって Wall Report と呼ばれる) において推奨事項を 12 項目挙げている (Ibid, P9-10) が、マネージメント及びコミュニケーションに関する推奨事項が多かったことから、調査会社である DNV Consulting はそれらについての検証を依頼され、10 項目の推奨事項を取りまとめて検証結果として公表している (Review of MHS management system following Wall Report recommendations (9 February 2005), P18-19. 調査会社の名をとって DNV REPORT と呼ばれる)。それに対し、食品基準庁及び食肉衛生サービス局は、食肉衛生サービス局と業界グループとの間の衝突を解決するために仲裁を行う枠組み作りを検討することについては拒否し、残りの 9 項目を受け入れた。See, FSA/MHS DNV REPORT : FSA/MHS RESPONSE (June 2005) (<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/dnvreportresponse.pdf>). なお、新しいガバナンスモデルを目的とした食肉衛生サービス委員会の設置 (THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report 2004/05(2005), P24) は、DNV REPORT の Recommendation 1 を受けて実行されたものである。

²¹⁴ THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report 2004/05(2005), P18.

²¹⁵ Ibid, P20.

むことが許容される前に、屠畜の際、月齢 30 ヶ月を越える畜牛について取得されなければならない、というものである²¹⁶。前述のように、食品基準庁が 2000 年に公表した Review of BSE controls の中で、2002 年 1 月以降に緩和措置をとる可能性に言及しており、この流れに沿った BSE テスト体制への移行といえよう²¹⁷。

⑥ 2006 年度

イ 標識

食品基準庁は、信号色で栄養の内容を表示する標識 (traffic light colour signpost labelling) をパックの表に付けることを推奨し、この表示の導入を決めた小売業者や製造業者は、消費者団体等から好意的に迎えられたという。標識に描かれるパック表面の信号色のコード (Front-of-pack traffic light colour-coding) は、次の 3 つの主な利益をもたらすべきであると主張する²¹⁸。

○消費者が健康的な食事をより簡単にとれるようにすること

○消費者がより健康的な食品を調べ要求することを促進すること

○脂肪、飽和脂肪、塩、砂糖がより少ない食品を製造するインセンティブを経営に与えること

なお、広い意味での表示制度として、EU ワイン規制に基づくワイン基準の実行²¹⁹などがあるが、保護地理的表示や保護原産地呼称の保護などの問題領域に存するものであり、本稿の主題とは異なるため、割愛する²²⁰。

²¹⁶ THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report 2005/06 (2006), col. 2. 28.

²¹⁷ FOOD STANDARDS AGENCY Review of BSE controls (December 2000), P1. なお、イングランドにおける関連規制立法 (The Transmissible Spongiform Encephalopathies (England) Regulations 2010 (SI No. 2010/801)) は、環境食料農村省が所管しており、当該規制の説明覚書 (EXPLANATORY MEMORANDUM TO THE TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHIES (ENGLAND) Regulations 2010) は同省が作成している。

²¹⁸ Food Standards Agency Annual Report 2006/07 (2007), P22.

²¹⁹ Ibid, P37.

²²⁰ 食品基準庁は WINE STANDARDS ENFORCEMENT POLICY (May 2008) を公表しており、その中で当該検査手続の概要を含めワイン基準の実施活動に関する説明している。なお、EU におけるワインの表示に関する邦語文献としては、蛭原健介「EU 法におけるワインの表示に関する規制—1999 年規則および 2002 年規則の紹介を中心として—」(明治学院大学法科大学院ローレビュー第 5 号 (2006 年) 49 頁以下)、同「理事会規則 479/2008 号における EU 産ワインの表示に関する規制—原産地呼称・地理的表示の保護を中心として—」(明治学院大学法学研究 86 号 (2009 年) 27 頁以下)、同「欧州共同体におけるワインラベル表示

⑦ 2007 年度

イ 新検査スキーム

ベターレギュレーションの観点から、農場への検査手法に対するアプローチを変えることで相当な時間や費用を節約でき、これを主導することは、検査に焦点を合わせるとともに規制をより簡素にすることに資することになるという²²¹。また、地方当局と業界とのパートナーシップが発展すれば、それを主導することは、承認農場を保証するスキームに関し構成員の地位を認めることとなると述べるとともに、このことは、食品衛生検査の頻度の減少により、経営負担を減少させ、農場経営者や実施当局、消費者の利益を増進することを意味するという²²²。

⑧ 2008 年度

イ 組織改編

Pre Budget Report に基づく財源の縮小を背景に、食品基準庁がより効率的、効果的に機能するための組織再構築の方法として、次の 2 つの組織的な転換を行うことを掲げている²²³。

まず、食品安全部門と消費者保護・執行部門の合併について触れ、食品安全の面で共同して事務を行っていたとするこの 2 部門の合併が、公衆衛生の改善のインパクトを最大限に引き出すと同時に、食品安全に関する戦略目標に最善の相乗作用をもたらすために食品基準庁自身がきちんと編成することを実行可能なものとする現実の機会を与えるという²²⁴。この合併は、食品安全に関する企画組織と執行組織の合併であり、この分野でのルール作りとルール運用が食品基準庁の設立以来初めて一つの部門で行われることを意味する。

次に、食品基準庁への食肉衛生サービス局の併合について述べており、「一つの食品基準庁」(One Agency) という提案が、業務の幅を広げ、食品基準庁全体にわたるサービス提供に眼を向ける一層広範な戦略をとる機会となる、という²²⁵。食品基準庁

規制の改革について一欧州委員会規則 607/2009 の概要とその意義一」(明治学院大学法学研究 88 号 (2010 年) 103 頁以下) 等がある。

²²¹ Food Standards Agency Annual Report 2007/08(2008), P49

²²² Ibid, P49.

²²³ A year of the Food Standards Agency 2008/09 Annual Report and Consolidated Resource Accounts(2009), P15.

²²⁴ Ibid, P15.

²²⁵ Ibid, P15.

設立当時、「一つの食品基準庁」といえば、Philip James が主張したように、保健省や農漁業食糧省に対し独立して一体的権限を持つ食品基準庁、また、イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドに共通の統合された食品基準庁といった意味を持ち、食品基準庁の設立目標を支える理念であったが、2008 年度の年報でいう「一つの食品基準庁」とは、少なくともこのような意味を明示的に含んでおらず、コスト削減を目的とした外形的統一ともいうべきものであり、前者とは意味が大きく異なる点には注意が必要である。さらに重要なのは、本来統合的に作用するはずの「一つの食品基準庁」の意味の後退は、食品基準庁の設立目標を支える理念の後退を意味し、2010 年に保健省が食品基準庁の権限縮小（保健省や環境食料農村省への一部権限移動）を提案したことと無関係ではなく、食品基準庁が解体方向へ向かいかねない厳しい挑戦を受けている。食品基準庁は労働党のマニフェストを通じて設立され政策展開が行われてきたものであり、2010 年 5 月の英国総選挙による政権交代の影響も背景として見逃せないが、単にこれらの理由によるものではなく、それ以前に伏線が存在し、2010 年の政権交代後、それが利用されているといっても過言ではないだろう。詳しくは、本節（3）①で検討する。

⑨ 2009 年度

イ 食肉衛生サービス局の食品基準庁への統合

2010 年 2 月 28 日、食品基準庁は食肉衛生サービス局から実行機関の地位を取り除き、その職員と機能を食品基準庁に移すことについて主務大臣の承認を得た²²⁶。そして、2010 年 4 月 1 日、食肉衛生サービス局は完全に食品基準庁の一部となった²²⁷。この年度の年報においては「一つ」(one, single) という言葉がキーワードとなっており、例えば、内部的価値 (Internal Values) の一つとして「一つの食品基準庁」(One FSA) を掲げているほか、「一つの調達部門」(a single Procurement Division) に関する提案をしているという²²⁸。

なお、食品基準庁は、2009 年 12 月に Strategy for 2010-2015 を発表しており、その中で「お金によりよい価値をもたらす」取り組みの一つに食品基準庁への食肉衛生サービス局の統合を挙げており²²⁹、この手法がコスト面からのアプローチである

²²⁶ FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Consolidated Resource Accounts 2009/10(2010), P8.

²²⁷ Ibid, P8.

²²⁸ Ibid, P10.

²²⁹ The Food Standards Agency's Strategy for 2010-2015(2009), P7.

ことを認めている²³⁰。

⑩ 2010 年度

イ 食品衛生格付けスキーム (Food Hygiene Rating Scheme) の開始

食品衛生格付けスキームが、イングランド、ウェールズ、北アイルランドで 2010 年 11 月に開始された²³¹。これは、地方当局が実施する食品衛生基準にかかる検査の格付け情報を消費者に提供するものであり、対象業種としてはレストラン、持ち帰り店、パブ、スーパーマーケット等がある²³²。格付けは 0 から 5 の 6 段階²³³で行われ、食品基準庁ホームページから検索可能である²³⁴。このスキームで、消費者が店を選択するのに役立つとともに、業界が基準を改善することを促進するという²³⁵。

このスキームは、検査結果の格付けを公表するものである点で興味深い。また、不服な場合は書面による当局への請願のほか、不服がない場合でも意見申出や再検査要望の申出手続が準備されており²³⁶、我が国の一般的な検査制度とは異なる仕組みを持っている。本稿において詳述する余裕がないため、今後の検討課題としたい。

(3) 重要な権限変更、法的規制及び判例等

²³⁰ 年報においても、この統合を「一つ (single) の、より費用効果のある組織的サービスグループによって支えられる一つの組織としての新しい構造」と表現している。See, FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Consolidated Resource Accounts 2009/10(2010), P4.

²³¹ Food Standards Agency Annual Report and Consolidated Accounts 2010/11(2011), P12. なお、類似の制度である食品衛生情報スキーム (Food Hygiene Information Scheme) がスコットランドで実施されている。

<http://www.food.gov.uk/multimedia/webpage/moreabouten> 参照。

²³² Food Standards Agency Annual Report and Consolidated Accounts 2010/11(2011), P12.

²³³ 0 は「至急要改善」(urgent improvement necessary)、1 は「大部分が要改善」(major improvement necessary)、2 は「要改善」(improvement necessary)、3 は「概ね可」(generally satisfactory)、4 は「良好」(good)、5 は「優良」(very good) という評価が対応している。なお、スコットランドの食品衛生情報スキームでは、合格 (pass) と要改善 (improvement required) の 2 段階評価である。

<http://www.food.gov.uk/multimedia/webpage/moreabouten> 参照。

²³⁴ <http://ratings.food.gov.uk/search/en-GB?sm=1> 参照。

²³⁵ Food Standards Agency Annual Report and Consolidated Accounts 2010/11(2011), P12.

²³⁶ See, <http://www.food.gov.uk/multimedia/webpage/faqs>

ここでは、先に取り上げたトピックスを元に、重要な項目について掘り下げることをしたい。

① 2010 年の権限変更

2010 年 5 月の英国総選挙において、それまでの与党労働党が敗北し、保守党が第 1 党となり、自由民主党と連立政権を組んだ。保健大臣には保守党の Andrew Lansley が就任し、保健省関連組織のスリム化によるコスト削減を主要な政策として掲げていた。

保健省は 2010 年 7 月 20 日に食品基準庁の権限変更に関する報道発表²³⁷を行った。食品基準庁は食品安全政策とその実施に関する中核的な権限に重点を置き、イングランドにおける栄養政策に関する食品基準庁の権限は保健省へ、食品安全に関連しない食品表示（主なものは原産国表示）や食品成分政策の権限は環境食料農村省へ移すことを公表した。それぞれの組織における変化については、次のとおり示している。

【それぞれの権限等】

食品基準庁

- ・明確に規定された庁の役割を保持し、具体的には、食品安全という食品基準庁の中核的な権限に重点を置く。
- ・スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにおける栄養及び表示政策について現在の責任を保持する。
- ・約 2,000 名の職員は食品基準庁に残ることとなる。

保健省

- ・栄養政策は保健省へ移管されることとなる。これは、日常摂取量ガイドラインといった、パック表面の栄養表示を含む。
- ・栄養政策の保健省への移管は、政府の公衆衛生計画に直接的に貢献する。長期的には、省内にこの政策をもってくることは、よりよいサービスが生み出され、より明確な情報が国民に提供されることを可能にするだろう。
- ・保健省は、結果として、業界に対し、国民の健康の改善に関し一層の貢献を迫ることが可能になるだろう。これは、スーパーマーケットやレストランにおける栄養情

²³⁷ Department of Health, 20 July 2010, FOOD STANDARDS AGENCY TO KEEP CRUCIAL SAFETY ROLE. なお、環境食料農村省も同じ日にホームページにおいて同じ内容の報道発表

(<http://ww2.defra.gov.uk/news/2010/07/20/fsa-news/>) を行っている。そのほか、首相の書面による政府声明 (PRIME MINISTER Written Ministerial Statement, 20 July 2010, Machinery of Government changes) も発表され、政府機構の変更に関して 3 点言及があり、そのうちのひとつとして食品基準庁から保健省及び環境食料農村省への権限移管が明記されている。

報の再公式化や提供を含む。

- ・およそ 70 の政策ポストが、食品基準庁から保健省へ移ることとなる。

環境食料農村省

- ・原産国表示については、環境食料農村省に権限が移ることとなる。これは、食品表示に公正さを与えるとともに、食品がどこから来たのかについて消費者が信頼できることを保証するという政府の約束に関する発言を支えることとなる。
- ・環境食料農村省の最優先事項の一つに関する発言を支えることにもなる。すなわち、英国の農場を支え発展させ、維持可能な食料生産を促進し、国内の食料生産の増加を促すという大臣の断固たる約束である。
- ・環境食料農村省に移すその他の政策領域は、材料の配合政策を含み、はちみつやジャム、チョコレート、アイスクリーム、あるいはソーセージの肉の内容のように特徴づけされた製品の配合や基準に同意することを含むものである。
- ・およそ 25 の政策ポストが、食品基準庁から環境食料農村省へ移ることとなる。

【権限移管に関するトップの発言】

この権限移管に関して、上述の報道発表文書中で、3 省庁のトップが次のように述べている。

食品基準庁委員長の Lord Rooker は、「食品安全及び食品衛生は、常に食品基準庁がなすべきことの中心であり続ける。」とし、移管される権限についての直接的な言及は行っておらず、抑制的なコメントとなっている。

保健大臣の Andrew Lansley は、「我々の志は、国民がより長く生き、より健康に暮らすことを誠実に手助けする公衆衛生システムを創出することである。それを成し遂げるため、立ち止まったままではいられない。変化が不可避である。」として権限移管を公衆衛生システムの創出と位置付けるとともに、「長期的には、より明確で、より官僚的でない (less bureaucratic) 公衆衛生システムを持つこととなると信じる。」として、保健省関連組織のスリム化を主張する際にキーワードとして彼が用いていた官僚的色彩の打破をここでも用いている。

環境食料農村大臣の Caroline Spelman は、「より広い食品政策を含めた地位を占めるべく、食品の原産国表示やそれに関連する表示にかかる政策を環境食料農村省に移管することは、完全な意味をなす。食品基準庁が食品安全に重点を置くことを保証するものであり、また、食品基準庁が独立組織の側に留まるべきとすることは正しい。」として権限移管を正当であると主張している。

上記の権限移管は、保健大臣の Andrew Lansley の提案によるものといわれ²³⁸、食品

²³⁸ Guardian, 12 July 2010, Food Standards Agency to be abolished by health secretary

基準庁設立時の理念を支えた‘One FSA’が崩れることが決まった瞬間でもあった。2010年9月1日にはイングランドにおける食品安全関係及び栄養関係以外の表示が食品基準庁から環境食料農村省へ移管された²³⁹ほか、2010年10月1日からは栄養表示含む栄養関連政策に関する権限が食品基準庁から保健省（イングランドにおけるもの）及びウェールズ議会政府（ウェールズにおけるもの）へ移管された²⁴⁰。保健省の報道発表に

(<http://www.guardian.co.uk/politics/2010/jul/11/food-standards-agency-abolished-health-secretary>). この記事には、食品基準庁から保健省及び環境食料農村省への権限移管に関して識者の見解が掲載されており、「政治的に経営寄りであるいつもの保守党の姿勢が現れているにすぎない。」（国民肥満フォーラム〔医療従事者によって設立された団体〕のTam Fry）といった否定的な意見が多い。また、シティ大学のTim Lang教授（食品政策）は、当該権限移管を「食品基準庁の分割」（carving up the FSA）と表現するほか、Andrew Lansleyが主張する“evidence-based policy”の不明確さを指摘するなど、保守党政権の食品政策に対して深い懸念を表明している。See, Guardian, 21 July 2010, Food Standards Agency: what a carve up(<http://www.guardian.co.uk/commentisfree/2010/jul/21/fsa-what-a-carve-up>)。さらに、食品基準庁の設計者であるPhilip Jamesは、「Andrew Lansleyのビッグマック省」（Andrew Lansley’s Department of Big Macs）と題した意見文の中で、「保健大臣のAndrew Lansleyが国民の健康を食品・アルコール業界へ何と早く、大幅に手渡しているのかと憤慨させられる。」「我々は今、マクドナルド、ペプシ、ケロッグを含む業界内の企業によって政策決定が直接的に取扱われていることを知る。」などとして、保守党政権の企業寄りの姿勢を厳しく批判している。See, Guardian, 15 November 2010, Andrew Lansley’s Department of Big Macs(<http://www.guardian.co.uk/commentisfree/2010/nov/15/andrew-lansley-department-big-macs>). そのほかの報道記事として、BBC NEWS, 20 July 2010, Food Standards Agency ‘will remain’ government promises (<http://www.bbc.co.uk/news/health-10695557>) 参照。

²³⁹ Food Standards Agency, Labelling and Packaging, <http://tna.europarchive.org/20100910172942/http://www.food.gov.uk/foodlabelling/>

²⁴⁰ Food Standards Agency, 30 September 2010, Transfer of nutrition policy to health departments, <http://tna.europarchive.org/20120209132957/http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/sep/nutrition>

なお、スコットランド、ウェールズ、北アイルランド当局は、イングランドのような食

において報道編集者向けの注意書きがあり、その中で、直接的な立法なく権限委譲は可能である旨の記述があり、その考えの下に短時間での権限移管を行ったものと考えられる。

【府省庁の権限の変更について】

食品基準庁の所掌事務に関する法的仕組みとして、食品基準法第1条第2項において、食品基準庁がその役割を実行する主な目的として「その他食品に関連する消費者利益の保護」が掲げられており、同法第36条第3項で「食品に関連する消費者利益の保護」には「表示」(labelling)が含まれる旨明記されている。「栄養」(nutrition)については、食品基準法上、直接的に食品基準庁の機能又は権限と位置付ける明文上の規定はないものの、同法注解9において、食品基準法第1条第2項の規定は「栄養、日常食…に関する食品基準庁の役割も包含する」と説明されている。また、省庁間の合意という点では、食品基準庁と保健省との間で結ばれた協定において、栄養政策に関し、食品基準庁は、情報及び助言の提供や立法提案等の責任を負い、保健省は、栄養状態が数ある危険要因の1つである場面で、より広範な公衆衛生政策問題に責任を負うこととしている²⁴¹。食品基準庁と環境食料農村省との間で結ばれた協定では、食品基準庁は、表示政策に関し、その展開と立法提案について責任を負い、環境食料農村省は、牛肉表示に関するEUシステムに最も重要な責任を負うこととしている²⁴²。

一方で、食品基準法の規定の修正については同法第32条で定められ、権限変更も含め、枢密院令によって変更可能となっている。また、序章第1節の脚注4で確認したように、政府運営に関する内部ルール及び手続を定めるThe Cabinet Manualで、首相が政府機構の変更について責任を負うとしており²⁴³、首相の政治的判断による府省庁の権限変更が実際の運用として通用しているのがイングランド法の特徴でもある。

品表示等の政策を変更したいか否か検討していたところである。See, Food Standards Agency, 1 September 2010, Government food labelling changes

(<http://tna.europarchive.org/20120209132957/http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/sep/labelgov>) .

²⁴¹ CONCORDAT BETWEEN THE FOOD STANDARDS AGENCY AND THE DEPARTMENT OF HEALTH (4 Sep 2007), P5, 11, 12.

²⁴² Concordat between the Department for Environment, Food and Rural Affairs and the Food Standards Agency, col. 12. なお、当該協定文書に日付は記載されていないが、環境食品農村省ホームページにおいて、掲載ページには「2004年2月2日最終修正」と表記されている (<http://archive.defra.gov.uk/corporate/about/with/fsa/>) .

²⁴³ See, Cabinet Office, The Cabinet Manual (1st edition October 2011), P27.

加えて、食品基準庁の表示及び栄養政策すべてについて保健省及び環境食料農村省へ移管されたわけではないし、既にみてきたように、食品基準法注解や協定は法的効力を伴うものではないとされている。また、表示及び栄養政策が食品基準庁の所掌とされたのは、政策判断の結果という側面がないわけではない。

そのような中であっても、独立性保持を主な目的として既存省庁からの直接的影響力をできるだけ排除して制定法を根拠に新規設立された行政組織については、どのような要件で権限移譲元の省庁へ再び権限を移すのが適切か、といった意味での組織法上の問題は議論となりうるだろう。

② 検査

まず、検査制度一般については、検査を受ける業者向けに食品基準庁が作成したりーフレットである FOOD LAW INSPECTIONS AND YOUR BUSSINESS (2006 年 8 月出版、2009 年 7 月改訂) を通して照会することとしたい。

検査の目的²⁴⁴については、食品が食べるのに安全であるか、記述が誤解を招かないものであるか確かめるために行うとする。検査には定例のものと苦情によるものがあるが、定例検査の頻度は事業のタイプと前回検査記録によって異なり、少なくとも 6 か月ごとに検査される施設もあれば、それよりも短い周期で検査される施設もあるという。また、検査官は、合理的な時間に食品施設への立入検査を行う権限を持っており、検査にあたってアポイントメントの必要はなく、通常は予告なく訪ねることとなるという。

検査官の検査による訪問²⁴⁵に関し、検査官は、検査先を訪ねる際、食品法行動規範 (Food Law Code of Practice) 等を遵守しなければならない、到着時には身分証明書を提示²⁴⁶し、検査期間中は礼儀正しくあるべきとする。被検査者に対し、検査について常に意見を提供すべきであり、問題点を知らせて回避可能な方法を特定し助言するものであるという。検査官が被検査者に対して助言を行う際は、法律を遵守するために助言の内容を行う必要があるのか、それとも良き慣行の遵守なのか伝えなければならないとしている。また、被検査者が検査の結果として行動をとることを求められる場合は、書面により理由を示されなければならない、検査官が違法行為であると認定する場合は、何の法律に違反しているのか教示しなければならないと説明している。さらに、

²⁴⁴ Food Standards Agency, FOOD LAW INSPECTIONS AND YOUR BUSSINESS, August 2006 (Reprinted with amendments July 2009), P3.

²⁴⁵ Ibid, P5.

²⁴⁶ 食品基準法第 11 条第 5 項(a)号において、要望に基づき、検査権限行使前に証票を提示する旨規定されている。

検査官は、公衆衛生に喫緊の危険がある場合を除き、被検査者に対して改善を行う合理的な時間を与えるべきであり、検査官の行為に対してどのように不服申立等を行うのかについても教示しなければならないという。

検査官が必要と認める際は、国民の保護のため「実施行動」(enforcement action)をとることができる²⁴⁷。例としては、次のものがある。

- ・被検査者の記録の検査
- ・食品のサンプル取得及び写真撮影
- ・問題を正常なものに戻すよう被検査者に求める際、非公式に文書を出すこと
- ・疑わしい食品を留置又は没収すること

また、検査官は被検査者に対し、次の3つタイプの通知を出すことができる²⁴⁸。

- ・「衛生改善通知」(hygiene improvement notice)

違法行為がある場合、遵守しなければならない特定の事項を詳しく述べるもの

- ・「衛生緊急時禁止通知」(hygiene emergency prohibition notice)

特定の処置、施設又は設備を用いることを禁止し、裁判所によって命じられなければならないもの

- ・「救済行動通知」(remedial action notice)

承認された施設に限り、特定の処置、施設又は設備を用いることを禁止され、あるいは、どのように処置が実行されるのかについて条件を課すもの（衛生緊急時禁止通知と似ているが、裁判所による命令は不要）

検査官は、深刻な場合に起訴を勧告することもでき、起訴が成功すると、裁判所は被検査者に特定の処置、施設又は設備の使用を禁止し、あるいは、食品事業の経営を禁じられることがあり、罰金が課されたり収監されたりする可能性もある。

不服申立等²⁴⁹については、手続方法を次のとおり示している。

まず、苦情処理について、すべての地方当局はそのサービスについて正式な苦情処理手続を持たねばならないという。被検査者は、検査官の行動に同意しない場合、居住地を管轄する地方当局の環境保健サービス又は取引基準サービスの長に申し出るべきであり、なおも同意しないなら、地方議員に接触することができるとしている。

また、被検査者は、地方当局がその他の当局と異なる方法で法律を適用していると考え

²⁴⁷ Ibid, P6.

²⁴⁸ Ibid, P6.

²⁴⁹ Ibid, P7.

える場合は、規制サービスに関する地方当局調整者（LACORS：the Local Authorities Co-ordinators of Regulatory Services）等からの助言を求めることができるとする。

さらに、地方当局による衛生改善通知又は衛生緊急時禁止通知の発出する決定、あるいは衛生緊急時禁止命令に移行しない決定について、被検査者は治安判事裁判所（magistrates' court）（スコットランドにおいては執行官）に提訴することができるという。検査官は、被検査者の施設、処置又は設備の一部について衛生緊急時禁止通知を課す場合は、確定のため一定期間内に治安判事裁判所（スコットランドにおいては執行官）へ提訴しなければならないとされている。

当該リーフレットにおいては、無予告検査が原則である中での身分証明書の提示、合理的時間内での立入、検査中におけるコミュニケーション、不服申立等の教示等、一連の手続について記載しており、我が国における検査手続の公表状況とは大きな差がある。我が国において、検査手続をホームページ等で積極的に公表している例²⁵⁰はあるものの、多数派であるといえる状況ではなく、法令で規定されている手続（例：身分証明書の提示）以外は検査手続の概要が不明である検査²⁵¹も数多く存在するところであり、比較法上、興味深い点が含まれている分野である。

次に、イングランドにおける EU 域外からの輸入食品の検査²⁵²についてふれる。

²⁵⁰ 例えば、金融庁は検査における一連の実施手続等を「金融検査の基本指針」（平成 17 年 7 月 1 日）にまとめ、ホームページ上で公表している。

²⁵¹ かつては、国税の税務調査の検査手続について当局自らは公表せず、行政機関の保有する情報の公開に関する法律に基づく開示請求においても一部不開示扱いとなっていた。情報公開・個人情報保護審査会の答申において税務調査事務の概要の一部開示を決定したもののとして、例えば、平成 23 年度（行情）答申第 281 号（答申日：平成 23 年 9 月 30 日）参照。現在では、国税通則法第 7 章の 2 において税務調査手続が明記され、平成 25 年 1 月 1 日から適用されることとなった。そこでは、帳簿書類その他の物件の提示・提出を求めることができること（国税通則法第 74 条の 2 乃至第 74 条の 6）、提出物件を留め置くことができること（同法第 74 条の 7）、原則として事前通知を行うこと（同法第 74 条の 9、第 74 条の 10）、調査結果の通知・説明を行うこと（同法第 74 条の 11）等が規定されている。また、法令解釈通達（平成 24 年 9 月 12 日付「国税通則法第 7 章の 2（国税の調査）関係通達の制定について（法令解釈通達）」）や事務運営指針（平成 24 年 9 月 12 日付「調査手続の実施に当たっての基本的な考え方等について（事務運営指針）」）、税務調査手続に関する FAQ が国税庁ホームページで公開されている。

²⁵² ちなみに、我が国における輸入食品の検査は主に 2 つある。一つは、食品衛生法第 28 条の規定（臨検検査、収去）に基づき多種多様な輸入食品について食品衛生の状況を幅広

なお、イングランドにおける輸入食品の監視システムには大別して 2 つあり、1 つは、飼料、食品、動物健康及び動物福祉に関する EU 規則 (Regulation (EC) No 882/2004) や飼料及び食品の公的管理に関する規則 (The Official Feed and Food Controls (England) Regulations) による非動物由来食品 (FNAO : food not of animal origin²⁵³) の監視と、もう一つは、動物由来製品規則 (The Products of Animal Origin (Third Country Imports) (England) Regulations) による動物由来製品 (POAO : products of animal origin) の監視である²⁵⁴。後者は主に環境食料農村省が担当しているところであるため割愛し、本稿では食品基準庁が主に担当する前者を中心に取扱うこととしたい²⁵⁵。

く監視することを目的として、年度ごとに計画的に実施するモニタリング検査であり、もう一つは、同法第 26 条の規定に基づき法違反の蓋然性が高いと見込まれるものについて、輸入者に対して輸入の都度の検査を命じる検査命令である (平成 22 年度輸入食品監視指導計画を参照)。前者は、厚生労働大臣が厚生労働省検疫所の食品衛生監視員に検査させるものであり、同法第 23 条に基づき厚生労働大臣が毎年度定める輸入食品監視指導計画に沿って実施している。試験検体の採取は行われるが、試験結果の判定を待たずに輸入手続きを進めることができる (検疫所パンフレット 9 頁、厚生労働省食品監視業務ホームページ (http://www1.mhlw.go.jp/topics/ysk_13/tp0419-1b.html) 参照)。後者は、厚生労働大臣の命により、輸入者自らが費用を負担して登録検査機関で検査を実施し、適法と判断されるまで輸入手続きを進めることができないものである (同上参照)。これらの検査は、食品等輸入届出書を受け付けた厚生労働省検疫所において、食品衛生法に基づき適法な食品等であるか食品衛生監視員が審査を行い、審査によって、検査による確認の必要があると判断されたものについて実施される。厚生労働省食品監視業務ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1a.html>) 参照。法違反が発見された場合は、廃棄、積戻し等が指示されることとなる。なお、上記以外に、モニタリング検査以外の行政検査 (厚生労働省検疫所で食品衛生監視員が実施する検査) として、初回輸入時の検査、輸送途中で事故が発生した場合の検査等があり、同法第 28 条を根拠に実施される。(平成 22 年度輸入食品監視指導計画 4 (3) を参照)。

²⁵³ 非動物由来食品は、FNAO のほか、non-POAO と略語表記される場合がある。

²⁵⁴ 英国における輸入食品の監視体制を紹介する邦語文献として、株式会社三菱総合研究所「諸外国における輸入食品の監視体制に関する調査 報告書」(平成 20 年 3 月) II 12 - 17 がある。

²⁵⁵ 食品基準庁は、輸入食品の監視活動実施に関するサポート、助言、実施活動の監査を担当している。See, Food Standards Agency, IMPORTED FOOD CONTROL LOCAL AUTHORITY RESOURCE PACK, December 2008, P12. 実施機関向けに、各種手引書等を作成しており、例えば、概括的なブックレットとしては、Food Standards Agency, Working together on

実施当局向けの指導書である Food Law Code of Practice (England)によると、食品関係当局において、入口ポイント (points of entry) と国内 (inland) の両方で輸入食品をチェックするため効果的な準備が実施されていることが重要であるという²⁵⁶。同文書の手引きである Food Law Practice Guidance (England) は、入口ポイントについて、輸入食品が英国にもたらされる場所にある海港、空港あるいはその連絡鉄道を指すといい、また、国内の検査場所として、税関管理下の一時保管倉庫 (ERTS : Enhanced Remote Transit Shed) 等をあげている²⁵⁷。

飼料及び食品の公的管理に関する規則は、税関管理下の一時保管倉庫等を管轄する国内の食品関係当局が、据え置いて着手される非動物由来食品にかかる委託貨物の調査のために輸入管理を実施することを認めている²⁵⁸。

また、同規則のガイダンスノート²⁵⁹によると、食品については地方当局又は港湾健康当局が書類チェックや同一性チェック、時には物理的チェックを行い、法的要件を満たさない輸入食品は、廃棄や EU 域外への返送が要求されるという²⁶⁰。

imported food, October 2007 (Reprinted with amendments May 2010)を作成している。

²⁵⁶ Food Law Code of Practice (England) (Issued June 2008), P74.

²⁵⁷ Food Law Practice Guidance (England) (Issued May 2011), P216.

²⁵⁸ Ibid, P225.

²⁵⁹ Official Feed and Food Controls (England) Regulation 2007 (SI 2007/3185) Guidance notes for feed and food businesses on the imports provisions for products of non-animal origin (April 2008).

²⁶⁰ Ibid, P3-4. 輸入食品検査システム (本稿本章脚注 252 参照) を比較すると類似点は多いが、実施主体への営利法人の参入状況には差がある。英国では地方当局を中心とした検査が行われているが、日本では検査命令制度の下で検査を実施する登録検査機関は民間組織であり、その中には多くの営利法人が含まれる

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/kikan/xls/ki-kan.xls> 参照)。日本では、平成 15 年の食品衛生法改正の際、それまで公益法人に限定されていた指定検査機関制度から登録制度に移行し、一定の要件を備えた営利法人等の参入が容認されることとなったものである (社団法人日本食品衛生協会「新訂 早わかり食品衛生法 第 2 版 <食品衛生法逐条解説>」(2007 年) 196-197 頁参照)。食品衛生法第 40 条においては、製品検査の業務又は同法第 28 条第 4 項の規定により委託を受けた事務に関して、登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者に守秘義務を課す (同条第 1 項) こと、登録検査機関の役員若しくは職員は「刑法…その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす」(同条第 2 項) ことが規定されている。この登録検査機関について、厚生労働省は「政府の代行機関として、業務規程の認可

公衆衛生にリスクがあると認識され又は明らかになってきている「高リスク」(high risk) 非動物由来食品については、Regulation (EC) No 669/2009 で定めるルールにより、指定入口ポイント (DPE: designated point of entry) として認められた特別な海港及び空港を通してのみ流入しうるることとなる²⁶¹。この「高リスク」非動物由来食品のリストは、原産国、有害物質 (hazard)、チェック頻度等を含め、Regulation (EU) No 187/2011 (2011 年 4 月 1 日適用分) の ANNEX I に掲載されている。そこでは、有害物質として、アフラトキシン及びオクラトキシン A (カビ毒)、スダン色素 (着色料)、重金属、農薬等が挙げられている。

③ 表示制度

食品基準庁の表示政策は、独自の取り組みである信号色表示のほか、EU 指令等に基づき実施しているものがある²⁶²。食品基準庁が一般向けに作成したブックレットである

を受けた製品検査…を行うことができる検査機関」と位置付けている (厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/kikan/index.html> 参照)。塩野教授は、建築基準法の指定確認検査機関の確認行為の過誤にかかる事件 (最判平成 17 年 6 月 24 日判例時報 1904 号 69 頁) について、最高裁判所の判断とは異なり、「公権力の行使を自己の権限として、自己の計算によって行う」ことを基準として、指定確認検査機関に賠償の責めがあるという (塩野宏「行政法Ⅱ[第 5 版]」(2010 年) 303-304 頁参照)。食品衛生法でいう登録検査機関を国家賠償法上の公共団体とみるべきかについては、上記の見解が参考となるであろう。

なお、食品輸入手続きの簡素化・迅速化の制度として、外国公的検査機関の検査結果の受入があり、輸出国政府が厚生労働省に登録した輸出国公的検査機関で輸出前に検査を受け、その成績書が添付されている場合は、輸入途上において変化するおそれのある項目を除き、輸入時の検査が省略される。厚生労働省ホームページ

http://www1.mhlw.go.jp/topics/ysk_13/tp0419-1p.html、ジェトロホームページ

http://www.jetro.go.jp/world/japan/qa/importproduct_01/04A-010168 参照。

²⁶¹ 概要については、食品基準庁ホームページ参照

(http://www.food.gov.uk/foodindustry/imports/banned_restricted/highrisknonpoao)。

²⁶² ちなみに、我が国における食品表示制度は、JAS 法、食品衛生法、健康増進法等によって規定されており、主に消費者庁が所掌している (平成 22 年 10 月消費者庁食品表示課「食品表示に関する制度について」参照)。また、英国にあって我が国にない主な食品表示として、信号色表示、菜食主義者及び完全菜食主義者の表示がある。

Food labels (2007 年 1 月出版、2008 年 8 月改訂) を元に確認することとしたい²⁶³。

当該ブックレットにおいては、大別して主に 7 種類の表示についての説明がある。

信号色表示については、脂肪、飽和脂肪、砂糖、塩の 4 つについて、含有量を一見してわかるようにし、健康的な日常食の選択に役立てようとするものである。色はこの 4 項目ごとに信号色で示され、緑は少量、黄は中程度、赤は多量であることを示す²⁶⁴。したがって、緑色が多ければ、より健康的であるが、健康的な食事は総合的なバランスをとることがすべてであることを覚えておくべきであるという²⁶⁵。この制度は EU 指令及び国内法による規制はなく、業者が自主的に採用する仕組みとなっている²⁶⁶。

栄養パネルについては、カロリー、たんぱく質、炭水化物、脂肪等の栄養情報を 100g 又は 100ml あたりの分量を数値で示すもの²⁶⁷である。

原材料リストについては、いくつかの例外 (1 つの原材料からできているチーズ等) を除き、すべてのパック済み食品について表示しなければならないものである。表示対象には添加物も含まれる²⁶⁸。

アレルギー情報については、卵などの 14 種類の食品がパック済み食品の成分として使われているならば、ラベルでそのことに言及しなければならない²⁶⁹。

ラベル上の主張については、食品基準庁は、‘fresh’, ‘pure’, ‘natural’, ‘traditional’ 等の「標識となる言い方」(marking terms) のガイダンスを業界向けに公表しており、一貫性のある言い方をすることを促進している²⁷⁰。また、健康及び栄養上の主張につい

²⁶³ なお、前述のとおり、2010 年 9 月 1 日からイングランドにおける原産国表示等は環境食料農村省へ、また、2010 年 10 月 1 日からイングランド及びウェールズにおける栄養表示は保健省及びウェールズ議会政府に権限移管されている。

²⁶⁴ Food Standards Agency, Food labels More informed choices, January 2007(reprinted with amendments August 2008), P5.

²⁶⁵ Ibid, P6.

²⁶⁶ この表示システムについては、食品基準庁の提案で欧州議会においてその導入の是非が議論されたものの、結局、否決された。Guardian, 16 June 2010, MEPs reject ‘traffic light’ food labelling system

(<http://www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2010/jun/16/meps-reject-traffic-light-food-labelling>) .

²⁶⁷ Food Standards Agency, Food labels More informed choices, January 2007(reprinted with amendments August 2008), P9.

²⁶⁸ Ibid, P13.

²⁶⁹ Ibid, P15.

²⁷⁰ Ibid, P17.

ては、すべてについて法律で定義されているわけではなく、例えば、‘low-fat’ は製品 100 グラム中脂肪が 3 グラム以下であるべきといったように定義付けられているが、‘helps maintain a healthy heart’ は定義がない状況であることから、食品基準庁は、法律によって定義された主張のみ食品ラベルで使用が許される新しいルールに取り組んでいるとする²⁷¹。

ラベル上の日付については主に 2 つある。一つは使用期限 (use by) であり、安全性の点で鍵となる日付である。もう一つは賞味期限 (best before) であり、これは安全性というよりも品質寄りの期限である。但し、卵はサルモネラ菌を含んでいる可能性があり、最高度の質の卵を味わうには、賞味期限を過ぎた卵を食べるべきではない²⁷²。

菜食主義者 (vegetarian) 及び完全菜食主義者 (vegan) の表示については、食品基準庁が業界向けにガイダンスを公表しており、前者の表示は肉、魚、鶏肉、動物由来の添加物を含むべきではない食べ物であることを意味し、後者の表示はあらゆる動物製品を含むべきではない食べ物であることを意味する²⁷³。

④ 食品サプリメント指令に関する欧州司法裁判所の判断 (2005 年 7 月 12 日)

本件は、ポジティブリスト方式によって食品サプリメント (food supplements) の販売規制を行う食品サプリメント指令 (Directive 2002/46/EC) ²⁷⁴が EC 条約に違反している旨、英国の健康食品業界がイングランドとウェールズの保健省等を被告として訴え、高等法院女王座部 (High Court of Justice of England and Wales, Queen’s Bench Division (Administrative Court)) が欧州司法裁判所に対し EC 条約 234 条に基づく先決裁定の付託を行い、その結果出された欧州司法裁判所大法廷の判断²⁷⁵である。判決

²⁷¹ Ibid, P17.

²⁷² Ibid, P19.

²⁷³ Ibid, P21.

²⁷⁴ 本指令を受けて、イングランドにおけるルールとして The Food Supplements (England) Regulations 2003 が、ウェールズにおけるルールとして The Food Supplements (Wales) Regulations 2003 が制定されている。

²⁷⁵ Joined Cases C-154/04 and C-155/04 The Queen, on the application of Alliance for Natural Health and Others v Secretary of State for Health and National Assembly for Wales, Judgment of the Court (Grand Chamber), 12 July 2005. なお、C-154/04 は Alliance for Natural Health と Nutri-Link Ltd による保健大臣に対する訴えに関するもの、C-155/04 は National Association of Health Stores と Health Food Manufactures Ltd による保健大臣及びウェールズ議会に対する訴えに関するものであり、この 2 つの審理手続は欧州司法裁判所長官の命令によって併合された。See, ORDER OF THE PRESIDENT OF THE

に先立ち、欧州司法裁判所の法務官（Advocate General）は、本指令を無効とする意見²⁷⁶を出したが、判決は本指令を有効であると判断した²⁷⁷。

論点に関わる当該指令の主な条項は、第 3 条、第 4 条及び第 15 条であるが、ポジティブリストに関する規定の中心は第 4 条である。本条は、本指令の付録に記載のビタミン等に関し食品サプリメントの製造に使用できるものとし（第 4 条第 1 項）²⁷⁸、ただ、経過措置として、関係書類を 2005 年 7 月 12 日までに欧州委員会へ提出し、欧州食品安全庁（EFSA：European Food Safety Authority）が問題の物質等の利用に関して好ましくないとの意見を出さないこと等を条件に、2009 年 12 月 31 日まで適用除外を認めることとしている（第 4 条第 6 項 b 号）²⁷⁹。だが、基本的には第 15 条にあるように、2005 年 8 月 1 日までに本指令の基準を満たさない製品の取引を禁止することとしている（第 15 条 b 号）²⁸⁰。

COURT 7 May 2004.

²⁷⁶ Opinion of Advocate General Geelhoed delivered on 5 April 2005. なお、法務官 L. A. Geelhoed の出身国はオランダである。

²⁷⁷ 「法務官意見は司法裁判所を拘束しないが、事実上の影響力を有し、判決の中で引用されることもある。これは、第一審裁判所の判決に対する控訴審ではない事件において、第一審かつ終審としての司法裁判所の判決の前に、『第一審』として単独の裁判官が行う判決になぞらえることができる。」（庄司克宏『EU 法基礎篇』（2003 年）72 頁）といわれ、本件のように判決が法務官意見を覆すことはあまり多くない。なお、裁判長（裁判所長官）V. Skouris の出身国はギリシャである。

²⁷⁸ 「本条第 6 項の規定に従い、付表 I に記載されたビタミン及びミネラルについてのみ、付表 II に記載された形状で、食品サプリメントの製造に使用できるものとする。」と規定されている。

²⁷⁹ 本文で「2009 年 12 月 31 日まで、本条第 1 項の取扱いを免除する方策として、加盟国は、付表 I に記載されていない、あるいは付表 II に記載されていない形状のビタミン及びミネラルを加盟国内で承認することができる。条件は次の各号とおりとする。」とした上で、b 号において「2005 年 7 月 12 日までに加盟国によって欧州委員会に提出される、問題の物質の使用を支持する関係書類に基づき、食品サプリメントの製造において、当該物質の使用又はその形状での使用について好ましくないとの意見を欧州食品安全庁が出していないこと。」と規定されている。

²⁸⁰ 本文で「加盟国は、2003 年 7 月 31 日までにこの指令に従い、必要な法律や規制、行政規定を発効させ、それについて欧州委員会へ直ちに通知するものとする。これらの法律や規制、行政規定は、次の方法により適用されるものとする。」とした上で、「遅くとも 2005 年 8 月 1 日以降、この指令に従わない製品の取引を禁止すること。」と規定されている。

本判決が本指令の有効性を検証する際、検討対象とした EC 条約条文の中心は第 95 条第 3 項²⁸¹である。本判決は、本指令による禁止規定が、高度な水準の健康保護をうたう EC 条約第 95 条第 3 項に従い、食品サプリメントの製造において承認あるいは禁止されるビタミン等に関する国のルールの違いから生じる障壁を除去する目的もつ²⁸²とし、また、禁止規定によって追求される健康保護という公益目的に照らし、禁止規定を製造業者の経済活動の権利を不相応に侵害するものとして構成するがごとき判決を下すことはできないと結論付けた²⁸³。

第 8 節 監査

本節においては、食品基準庁を対象として実施された、主要な外部監査（国内）の結果報告書について触れる。具体的には、会計検査院（NAO : National Audit Office）による監査報告 *Improving Service Delivery The Food Standards Agency*（HC524 Session 2002-2003: 28 March 2003）、Brenda Dean による 2005 Review of the Food Standards Agency（February 2005）、ベターレギュレーション局（Better Regulation Executive）²⁸⁴及び会計検査院による *Effective inspection and enforcement: implementing the Hampton vision in the Food Standards Agency*（March 2008）について取り上げ、食品基準庁がどのように評価されたのか確認することとしたい²⁸⁵。

（1）Improving Service Delivery The Food Standards Agency（2003）

この監査報告書は、国民へ提供するサービスの改善の観点から会計検査院が行った監査

²⁸¹ 「欧州委員会は、本条第 1 項による提案が、健康、安全、環境保護及び消費者保護に関する場合は、科学的事実に基づくあらゆる新たな発展について特に考慮しながら、基礎として高水準な保護を実施するものとする。欧州議会や欧州理事会もまた、それぞれの権限の範囲内で、この目標の達成を追及するものとする。」と規定されている。

²⁸² Summary of the Judgment 4, Judgment of the Court (Grand Chamber), 12 July 2005.

²⁸³ Summary of the Judgment 7, Judgment of the Court (Grand Chamber), 12 July 2005.

²⁸⁴ ベターレギュレーション局は、当時の事業・企業経営・規制改革省（Department for Business, Enterprise and Regulatory Reform）に置かれていた。

²⁸⁵ なお、これら以外にも、食品基準庁の開放性（openness）に関する独立監査の結果報告書である *Review of openness in the Food Standards Agency*（Dr. J A Bailey, February 2007）や、食品基準庁の科学的知見に関する質や利用等の観点からの評価を行った *Science Review Food Standards Agency*（Government Office for Science, Department for Innovation, Universities and Skills, April 2009）といったものがある。

結果に関するものである。推奨事項として4点を挙げており、概要は次のとおりである²⁸⁶。

- ① 食品安全及び食品基準を改善し、食品事故に反応する際に優先事項を決定するために食品基準庁の努力をどこに注ぐべきかについて、判断に達するために利用されるアプローチを設計すること。
- ② 食品基準や食品安全を促進する取り組みに関して、資金配分の援助や費用効果の評価を支えるため役立てられる、費用に関する包括的な情報を持つこと。
- ③ 運営機能を監視および管理する、より焦点を絞った機能指標を発展させること。
- ④ 食品安全及び食品基準を促進する取り組みに関する影響を評価するため、より体系的なアプローチを適用すること。

1つ目では、食品基準庁のリスクマネジメントにかかる決定は多くの潜在的な衝突する要素を考慮に入れる必要があると補足し、食品基準庁は異なるタイプの食品リスク取扱うアプローチを支える同意の上の枠組みを設計するとともに、関連する重要性をどのように決するかを明確にするべきであると指摘している²⁸⁷。

2つ目は費用効果の評価に関するものであり、包括的な費用に関する情報は、食品基準庁の意思決定過程を伝達する重要な要素となるべきであるという²⁸⁸。

3つ目では、近年のモニタリングシステムが食品基準庁の重要な機能についてすべてカバーしているわけではないと指摘した上で、重要な活動及びサービスを供給するために食品基準庁の資源がいかにして優先順位を付けられ利用されるかにつき、評価のために根拠を与える一連の指標を発展させることにより、モニタリングシステムを補修すべきであるという²⁸⁹。

4つ目においては、食品基準庁が様々な方法でその業務の影響を評価しているが、その範囲に関し幾分選択的であると補足されている²⁹⁰。

この監査は、食品基準庁が発足してから数年のうちに実施されたものであり、出発時点での取り組み状況を確認したものといえる。食品由来疾病を中心とした事例研究を通して評価が行われている点は、食品基準庁の設立背景とのかかわりで監査が行われていることがうかがわれる。

(2) 2005 Review of the Food Standards Agency (2005)

²⁸⁶ Improving Service Delivery The Food Standards Agency (HC524 Session 2002-2003: 28 March 2003) , P9.

²⁸⁷ Ibid, P9.

²⁸⁸ Ibid, P9.

²⁸⁹ Ibid, P9.

²⁹⁰ Ibid, P9.

この監査報告は、食品基準庁が食品基準庁の目的や中核的価値の実効性に関する独立監査を Dean Brenda²⁹¹へ依頼したことにより行われたものである²⁹²。評価に当たっては、食品基準庁内外の利害関係者へのインタビューが実施されるとともに、利害関係者からの提出書類が考慮された²⁹³。総じて、食品基準庁の取り組みについて支持があったというが、革新を続けることが必要で、開放性や接触可能性のアプローチについては特にそのことが当てはまるという²⁹⁴。その上で、5つの分野で22の推奨事項を示している²⁹⁵が、注目すべき主な推奨事項は次のとおりである。

○消費者第一

(推奨事項1)²⁹⁶

近年の保健省白書²⁹⁷については、食品基準庁と保健省の関係を再定義する機会であるとともに、この2つの組織の間に存在することを関係者が一般的に気づいている緊張を解く機会と見るべきである。

○開放性及び接触可能性

(推奨事項6)²⁹⁸

食品基準庁は、開放性及び接触可能性について強力な信望を築き上げるべきである。特に、食品基準庁に積極的に関与することや、見解を聞くことができる方法をつくりだすため一緒に取り組むことが困難だろうと一般的に理解されている、中小企業や低所得世帯を含む小規模組織のようなグループに焦点を合わせるべきである。

○独立した活動

(推奨事項14)²⁹⁹

食品基準庁は、白書「健康の選択：より簡単な健康的選択」（保健省、2004年11月）の発表以来、発展し始めた関係の構築を主導すべきである。食品基準庁は、栄

²⁹¹ 彼女は、労働党に所属する貴族院議員で、公共組織の各種委員会で委員を務めた経歴を持つ。See, <http://www.parliament.uk/biographies/brenda-dean/27134>

²⁹² 2005 Review of the Food Standards Agency (February 2005), P3.

²⁹³ Ibid, P8.

²⁹⁴ Ibid, P8-9.

²⁹⁵ Ibid, P9-17.

²⁹⁶ Ibid, P10.

²⁹⁷ 具体的には、“Choosing Health: Making Healthy Choices Easier” Department of Health, November 2004 である。See, 2005 Review of the Food Standards Agency (February 2005), P10.

²⁹⁸ Ibid, P12.

²⁹⁹ Ibid, P14.

養に関して一定程度主導するパートナーとして白書で指名されている。

推奨事項 1 は、「多くの利害関係者によって指摘されるように、1999 年食品基準法は食品基準庁に栄養に関しなすべきことを明確に分配していない」³⁰⁰ことを背景として指摘されたものである。所管官庁である保健省との間の緊張については、食品基準庁の独立性にとって大きな影響を与えるものであり、また、独立性に関する推奨事項 14 の補足の中で説明があることから、推奨事項 14 について言及する中で確認することとしたい。

推奨事項 6 は、「公開の委員会会合 (open board meetings) を続けなければならないことに疑いはないが、あらゆる利害関係者グループにわたって、現在の形式が展開される必要があるという関心がある。」³⁰¹ことを背景に提案されたものである。公開の委員会会合に関しては、推奨事項 7³⁰²において、それに価値を付加する方策について提案が行われているところであり、対応の実践面では重なる部分がある。

推奨事項 14 は、推奨事項 1 とともに、食品基準庁と保健省との関係にかかるものである。当該白書の第 2 章「消費者社会における健康」において、保健省は食品基準庁とともに栄養基準 (Nutritional criteria) に関して発展させる取り組みを開始したところである³⁰³こと等について言及しており、それを考慮に入れた提案であろう。推奨事項 14 の補足によると、栄養に関し、食品基準庁と保健省の間に明確な緊張が存在すると利害関係者が指摘しており、「健全な」緊張とみる者もいれば、栄養分野の進歩を妨げるかねない情勢であると考える者もいる³⁰⁴というが、ここで問題とすべきは後者である。また、食品基準庁は栄養に関する予定を前進させる役割を担うが、保健省との親密なパートナーシップは必要であると考えており、そのことが食品基準庁の独立性の概念に影響を与えるとは考えていない³⁰⁵としている。さらに、公会計委員会報告は食品基準庁が他の政府組織との間で強力な存在感

³⁰⁰ Ibid, P18.

³⁰¹ Ibid, P29.

³⁰² Ibid, P12.

³⁰³ “Choosing Health: Making Healthy Choices Easier” Department of Health, November 2004, P25.

³⁰⁴ 2005 Review of the Food Standards Agency (February 2005), P34. なお、後者の文脈で食品基準庁と保健省との間に食品基準庁設立当時から緊張が存在していたとする元食品基準庁委員の証言に言及したものとして、Guardian, 12 November 2010, Who is the government's health deal with big business really good for?

(<http://www.guardian.co.uk/politics/2010/nov/12/government-health-deal-business?>) がある。

³⁰⁵ 2005 Review of the Food Standards Agency (February 2005), P34.

と姿勢を確立することを求めていると指摘しており³⁰⁶、推奨事項1を考え合わせれば、食品基準庁が栄養分野の政策を主導することについて提案しているものと考えられる。

この監査報告を受けた食品基準庁は、推奨事項について全面的に受け入れるとした上で、①食品基準庁は措置済みであるもの、②比較的早期に処理できるもの、③対処方法についてさらなる検討が必要なものに分類（2005年3月21日現在）し、その内容を公表している³⁰⁷。上記で触れた推奨事項のうち、1と14については、食品基準庁及び保健省間の協定を検証することについて、原則として既に合意したところであるとして①のカテゴリで整理し、また、6については、地方又は地域レベルでの対応を示唆し、③のカテゴリで整理している。

この独立監査は、インタビュー及びアンケートを中心として調査のとりまとめを行ったものであり、食品基準庁に対する利害関係者の見解を紹介し、今後の政策展開のヒントを助言するものと考えられる。そのような性質を持つ調査報告において、推奨事項4及び14でみられるとおり、食品基準庁と保健省との緊張関係について浮き彫りにして指摘を行っていることは興味深い。また、食品基準庁自身はその問題に関し、協定（concordat）を検証することについて延期されたとしながらも合意済みであることをもって「解決済み」としていることは、2つの組織の関係を食品基準庁自身が第三者からどのように評価されたい（又は評価されたくない）のかについて、かえって明確に示している。さらに、この監査が提案した推奨事項そのため、後に栄養分野について保健省へ権限委譲が行われた伏線に関し考察する際、有用な考慮材料となるであろう。

（3）Effective inspection and enforcement（2008）

この監査は、Philip Hampton³⁰⁸が政府からの依頼を受けて、行政負担の削減の観点から規制当局である国や地方当局を調査し、35の推奨事項をまとめた報告書で示されたいわゆる Hampton Principles 等³⁰⁹に照らし、ベターレギュレーション局と会計検査院等のメンバー4

³⁰⁶ Ibid, P34.

³⁰⁷

http://collections.europarchive.org/tna/20110116113217/http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/historyfsa/deanreview

³⁰⁸ 彼は企業の合併や買収、再生、財務管理、経営等の経験を持つ実務家である。See, Reducing administrative Burdens: effective inspection and enforcement (HM Treasury, March 2005), P79-80.

³⁰⁹ Ibid, P7. このほかの検証基準として、ロンドン大学環境法講座の Richard Macrory 教授が政府の依頼を受け、Philip Hampton の上記報告書における推奨事項8（ベターレギュレーション局は規制当局の処罰体制に関する包括的監査を実施すべき）との関連で規制制

名から成る監査チーム³¹⁰が検証を行ったものである。

監査チームからはおおむね高く評価されており、食品基準庁は「伝統的」な規制と実施に代わる革新的アプローチを採用している等の所見が報告書に記載されている³¹¹。その一方で、食品基準庁と地方当局の実行職員とのパートナーシップについては改善途上にあるとして、食品基準庁はその重要事項を一層明確に地方当局へ伝達しようと努めるべきであるとともに、地方当局をもっと代行者というよりもパートナーとして関係を築こうと努力すべきであるという³¹²。また、Hampton 基準にもっと完全に合致するよう注意が必要な点があるとして、5つの分野にわたり留意点を挙げている。主要なものは次のとおりである。

○業界への関与³¹³

食品基準庁は、業界に必要なものをより理解する必要がある。

○行き届いた助言及びガイダンス³¹⁴

食品基準庁は、発出権限を持つ場面で、規制の道具として助言及びガイダンスを一層利用すべきである。

○リスクベースの検査³¹⁵

食肉衛生サービス局がとるアプローチは、目下、リスクベースではない。

○地方当局に向けた戦略的指示の提供³¹⁶

食品基準庁は、地方当局が実施活動に焦点を合わせるよう進路をとることについて、

裁システムに関する監査を実施し、9つの推奨事項を報告書にまとめた Regulatory Justice: Making Sanction Effective (November 2006)において示された、Six Penalties Principles と Seven characteristics がある。See, Ibid, P103, 4, 98-101. なお、この2つの報告書の概要を紹介する邦語文献として、岡久慶「英国における2008年規制施行及び制裁法」外国の立法239号(2009年)190-199頁。

³¹⁰ Effective inspection and enforcement: implementing the Hampton vision in the Food Standards Agency (March 2008), P35.

³¹¹ Ibid, P5-6.

³¹² Ibid, P6, 24. なお、規制を実施する中央組織と地方組織のコミュニケーションに関しては、規制当局の機能を評価する際、特に重要なものとして欧州委員会が掲げている基準の一つとなっている。See, SANCO/7166/2010, General guidance on EU import and transit rules for live animals and animal products from third countries (update 2010), P10.

³¹³ Effective inspection and enforcement: implementing the Hampton vision in the Food Standards Agency (March 2008), P7.

³¹⁴ Ibid, P8.

³¹⁵ Ibid, P8.

³¹⁶ Ibid, P9.

一般的に援助を行っていない。

○地方当局による食品関係法実施に関する転換計画の進捗³¹⁷

新しい実施規範は、実行官がベストプラクティスを共有することを一層助けるものでなければならない。

一つ目に関しては、食品基準庁の中で業界視察及び業界従事者の経験がある職員がほとんどいないと指摘した上で、一層の視察、出向、調査を通して業界に関する理解を進めることができるとし、業界に関する理解を一層進めることは食品基準庁がその役割を果たすのに役立つはずであると説明する³¹⁸。

二つ目に関しては、食品基準庁は一部を除き、業界（特に中小企業）に助言を与えるための戦略的かつ効果的で業界視点の仕組みを持っていないと評価し、業界がガイダンスを利用する範囲についてほとんど知られておらず、また、食品基準庁内で業界からの質問をどのように扱うべきかに関して明確さに欠ける、と指摘している³¹⁹。このような説明を考慮すると、「助言及びガイダンスを一層利用すべきである」というのは、業界にとって利用しやすいツールの提供と、業界からの照会に対する回答の仕組みの明示を求めるものである。そのため、我が国における伝統的な行政指導を期待するものではない点には留意すべきである。

三つ目に関しては、食肉処理場のシステムの質や過去の成績等に関わらず、食肉処理場の業務中、派遣された食肉衛生サービス局職員の永続的な検査を受け入れなければならない点にふれてリスクベースでない旨、説明している³²⁰。ただし、食品基準庁に対してリスクベース及びエビデンスベースの規制を推奨した Tierney report が掲げる推奨事項を食品基準庁の委員会が受け入れたことを歓迎し、推奨事項の実施の継続を求めている³²¹。

四つ目に関しては、食品基準庁が取り扱うとともに地方当局と業務を行う特定事項の間に明確な関連が目下ほとんどないと指摘しており、食品由来疾病を減らす食品基準庁の狙いと、地方当局が報告した食品由来疾病の増加の姿を例に挙げている³²²。また、地方当局は、食品基準庁と業務を行うパートナーシップのためのより効果的なアプローチを確立することを熱望していることに言及し、リージョナルチームの設立に向けた動きを歓迎している³²³。

五つ目は、地方当局による食品関係法実施の適応性向上のため、実施規範が重要な役割

³¹⁷ Ibid, P9.

³¹⁸ Ibid, P7.

³¹⁹ Ibid, P8.

³²⁰ Ibid, P25.

³²¹ Ibid, P8, 25, 26.

³²² Ibid, P9.

³²³ Ibid, P9, 24.

を果たすことについて説明するものであり、伝統的な検査からの転換を意図して提言している³²⁴。

この監査は、ベターレギュレーションの観点から実施された監査であり、報告書名が示すように効率性を問うものである。そのため、特に検査実行面で食品基準庁の相手方となる業界及び地方当局との関わりが問題の中心となっているが、その一方で、規制当局がその役割を果たすために有すべき基本的な性質の問題とは観点が異なっており、例えば、食品基準庁の他省庁等からの独立性の問題や、財源、人材、権限に関しては議論の中心にはなっていない。設立から時間が経過した時点で効率性の観点から食品基準庁の機能上の問題点を検証する視点は必要であり、また有用である。但し、この視点は、「部分監査」であることについて自覚的であるからこそ成り立つものであり、食品の安全性や食品基準庁の組織及び権限を中心に検証を行うべき場面においては、別の評価基準が適用されることも考えられ、その意味で限界があることに留意する必要がある。

これら3つの監査は、食品基準庁以外の者が実施したという意味で外部監査ではあるが、定期的な検証を行ったものではなく、また、総合的な検証というわけでもない。そのため、次節においては、EU から見た食品基準庁の評価を確認することで、これら国内監査との違いについても整理することとしたい。

第9節 EU から見た評価

本節においては、欧州委員会健康・消費者保護総局内のF局にあたる食品獣疫局（FVO：Food and Veterinary Office）が食品基準庁や環境食料農村省等の食品安全当局に対する過去の検査結果と問題への取り組み状況を整理した2008年のCountry Profile³²⁵を中心に紹介する³²⁶。まず、検査結果の概要について整理を行い、主な分野のコントロールシステムを概観した後、重要な論点に関する個々の検査の推奨事項及び所見を確認し、EU からみた食品基準庁に対する評価について考察することとしたい。

³²⁴ Ibid, P9, 25.

³²⁵ DG(SANCO)/7713/2008 – CP Final , COUNTRY PROFILE OF UNITED KINGDOM ON FOOD AND FEED SAFETY, ANIMAL HEALTH, ANIMAL WELFARE AND PLANT HEALTH (2008)を指す。なお、この報告書は2008年10月当時のものであり、その後も各分野における検査実施結果に関する報告書が公表されている。

³²⁶ なお、2011年にDG(SANCO)/2010/8371- Final , Country Profile The organization of Food Safety, Animal Health, Animal Welfare and Plant Health Control Systems United Kingdom(2011)が公表されているが、2008年のCountry Profileの方が取り組み状況に係るより具体的な分析を行っていることから、本稿ではこれを取扱うこととした。

(1) 検査結果の概要

食品獣疫局は、本報告書が公表された 2008 年当時、英国において 1999 年以来 97 の検査と 2 つの一般評価を実施し、さらに 2 つの検査の実施を 2008 年中に計画していたところである³²⁷。そのうち、実施回数の多い主な分野を挙げると、動物由来食品 (20 回)、伝染性海綿状脳症 (TSEs : Transmissible Spongiform Encephalopathies) / 動物副生成物 (ABP : Animal-by-Products) (19 回)、動物衛生 (17 回)、動物及び動物由来食品の輸入 (11 回) であり³²⁸、動物に関連した分野で比較的多く検査が実施されている。97 回の検査のうち 88 回分については当局から最終報告書が提出され、食品獣疫局が出した 682 項目の推奨事項のうち、604 項目については対応を完了 (Action taken/No longer relevant)、26 項目については未解決 (Outstanding/Action still required)、52 項目については対応進行中 (For verification/in progress) であるとしていたが、2008 年の一般評価後においては、対応完了が 639 項目、未解決が 12 項目、要確認が 31 項目となっている³²⁹。また、英国における管理システムに関し、報告書公表当時においてもなお完全な処理を要求される主な領域として、次の 10 分野を挙げている。

一般的な論点としては 2 分野あり、一つは、公的管理に関わる数多くの実行組織の効果的調整及び協力の確保で、環境食料農村省の“Delivery Change”戦略と食品基準庁の新食品調査データベースの作用がこの点で重要な要素であるといい、もう一つは食品基準庁の監査評価の完了と環境食料農村省の監査戦略の遂行で、食品及び飼料の管理に関わるすべての部門の適切な監査頻度や正確な全体像を得るための十分な事実チェックを確保するためのものである³³⁰。

特定部門の論点としては 8 項目が挙げられているが、主として次の 3 分野がある³³¹。

まず、食品安全管理について触れ、食肉衛生サービス局の「転換」プログラムが、承認食肉施設における公的部門の獣医の役割や監督を強化するとともに、新たな組織構造における適切な支援や報告経路を供給することを確実にするという³³²。

次に、動物の同一性及び移動コントロールに関し言及し、登録システムの保持に向けて提案された大規模な変化の実行について勢いを保持し、動物の同一性及び移動コントロー

³²⁷ DG(SANCO)/7713/2008 - CP Final , COUNTRY PROFILE OF UNITED KINGDOM ON FOOD AND FEED SAFETY, ANIMAL HEALTH, ANIMAL WELFARE AND PLANT HEALTH (2008), P4.

³²⁸ Ibid, P4.

³²⁹ Ibid, P5.

³³⁰ Ibid, P5.

³³¹ その他、農場における動物福祉 (鶏のケージ)、牛結核のコントロール、残留農薬のコントロール、生存動物の輸入等について挙げられている。Ibid, P5-6.

³³² Ibid, P5.

ルに関する運営・実施の改善を継続することを指摘する³³³。

第三に、動物衛生及び福祉管理に関する要件の実行について取り上げ、動物衛生及び福祉に関する地方当局の役割を実行するに際し、地方当局の役割及び権限を強化するために、地方当局の枠組みに関する合意や立法の基礎を修正し終えることを指摘している³³⁴。

2008 年当時における直近の食品獣疫局検査については、英国で実施された 97 回の検査のうち 9 回分については、2008 年 3 月の一般評価の任務の時点で最終評価段階に達していなかったという³³⁵。また、確認された主要要素として 4 点指摘している。一つ目は家畜業者の登録（作業時間の短縮）、二つ目は口蹄疫のコントロール（口蹄疫ウィルスの回避、拡大に関する調査等）、三つ目は肉、ミルクその他の製品に関する食品安全（食品ビジネスにより遂行されるすべての活動を正確に反映するための登録完了と施設承認）、四つ目は植物衛生にかかる輸入管理（公的管理に向けた改善の継続）である³³⁶。

（２）主な分野のコントロールシステム

ここでは、先に述べた検査回数の多い主な分野のコントロールシステムに関し、食品獣疫局による解説のうち、検査頻度が高い分野について概要を確認することとしたい。

① 動物由来食品

食品基準庁は、英国における動物由来食品に関するコントロールを行う中心的な管轄当局であり、イングランドにおける二枚貝や軟体動物、水産物の公衆衛生要件の実施について責任を持つのは魚介衛生部門、承認食肉工場における法的に要求される事項の実行について責任を持つのは食肉衛生サービス局、卵の公衆衛生要件に責任を持つのは微生物安全部第 1 部門、卵製品について責任を負うのは主要製品部第 1 部門であると説明する³³⁷。

② 伝染性海綿状脳症

環境食料農村省はイングランドにおける動物衛生及び飼料に関して伝染性海綿状脳症問題の政策と実施について責任を負い、食品基準庁は承認屠畜場及び解体施設での特定危険部位コントロールについて全般的な責任を、食肉衛生サービス局は承認屠畜

³³³ Ibid, P5.

³³⁴ Ibid, P5.

³³⁵ Ibid, P6.

³³⁶ Ibid, P7.

³³⁷ Ibid, P29. なお、環境食料農村省は、動物衛生や動物福祉、植物衛生のほか、食品基準庁の権限外にある食品及び飼料関係法令の発展及び実行に責任を持つ。詳細については、本節において後述する。

場及び解体施設での伝染性海綿状脳症の能動的調査を実施する責任を負うと述べる³³⁸。食肉衛生サービス局は、具体的にはグレートブリテンにおいて当該施設での特定危険部位コントロールを実行しており、その職員が稼働中の屠畜場に居合わせて経営者の法令遵守について監督を行うほか、その検査は食肉衛生サービス局及び食品基準庁双方による監査に服するという³³⁹。

③ 動物副生成物

環境食料農村省は、イングランドにおける動物副生成物に関する管轄当局であり、規制の適用について全般的な政策責任を負い、食品基準庁は、食品加工施設の動物副生成物に関する公的コントロールについて責任を負うほか、食肉衛生サービス局は、環境食料農村省に代わって承認屠畜場及び解体施設における実行組織であるという³⁴⁰。

④ 動物衛生

環境食料農村省は、立法、実施、コントロール、英国の動物衛生事項に関する委員会とのコミュニケーションについて責任を負い、承認食肉施設において食肉衛生サービス局に動物衛生や福祉を適用することを委任しているという³⁴¹。食肉衛生サービス局と環境食料農村省は、共同し、サービス水準に関する合意を通して取り組むほか、食肉衛生サービス局は、食品基準庁の法務部を経由して環境食料農村省に告発をすすめる事案や福祉問題に言及すると説明する³⁴²。

⑤ 動物及び動物由来食品の輸入

環境食料農村省は、組織内の国際動物健康中核チームを通して、動物健康に係る輸入管理や獣医学上のチェックに関する政策に全面的な責任を負っており、食品基準庁の輸入食品部は魚介製品の輸入管理及びチェックに関する公衆衛生政策に責任を負うとしている³⁴³。

(3) 個々の検査の推奨事項及び所見

上記のコントロールシステムを前提として、2008 年の一般評価でフォローアップのため確認された主な分野における個々の検査の推奨事項及び所見について概要を確認することとする。

① 動物由来食品

³³⁸ Ibid, P39.

³³⁹ Ibid, P40.

³⁴⁰ Ibid, P42-43.

³⁴¹ Ibid, P23.

³⁴² Ibid, P23.

³⁴³ Ibid, P32-33.

動物由来食品については、フォローアップ対象として8項目を挙げている³⁴⁴。そのうち、2006年10月のカントリープロフィールから引き継がれた推奨事項として、水産製品及び生きた二枚貝に関するものがある。それによれば、食品基準庁は共同体の立法的要件が地方レベルで一律の方法で実施されるよう保証すべきであるといい、この目標を達成するために当該要件が地方食品当局の機能を適切に評価すべきであり、それゆえ、地方食品当局に対する食品基準庁の監査が水産製品等施設（漁船を含む。）の検証チェックを含むべきであるとともに、監査の一巡が完了する大体の期間が実質的に短縮されるべきであると述べる³⁴⁵。この推奨事項についての所見として、食品基準庁は地方当局で監査を実施し、近年の監査は食品事業経営施設での現場検証チェックを組み込んでいるものの、水産製品及び生きた二枚貝の食品事業経営者は現場検証チェックの対象ではなかったと指摘されており、対応進行中（In progress）であると評価された³⁴⁶。

また、2006年の一般評価以来、早期処理段階に達している推奨事項として、食品安全、食肉、牛乳、屠畜等の際の動物福祉に関するものがある。それによれば、管轄当局は、食品基準庁と食肉衛生サービス局との間と同様、地方当局間、あるいは地方当局と食品基準庁の間で効果的協調の確保を要求されているという³⁴⁷。この推奨事項についての所見として、食肉施設の承認の責任を負う食品基準庁家畜食肉衛生アドバイザー（VMHAs : Veterinary Meat Hygiene Advisers）と食肉衛生サービス局公認獣医（OVs : official veterinarians）の間の協調を強化するよう取決めが行われ、当該アドバイザーは承認に係る検査の実施前に施設に関する監査や実行履歴を提供され、公認獣医は検査の間、当該アドバイザーに随行するだろうなどと指摘し、実施済み（Action taken）と評価された³⁴⁸。

上記に代表されるように、この分野においては、食品基準庁が管轄当局となり、地方当局が実施組織として活動する領域であることに由来して、食品基準庁と他の関連組織との関係について焦点とする項目が多いのが特徴である。

② 伝染性海綿状脳症及び動物副生成物

伝染性海綿状脳症については、フォローアップ対象として17項目を挙げている³⁴⁹。そのうち、2006年の一般評価で取扱われなかった項目として羊及び山羊の海綿状脳症

³⁴⁴ Ibid, P83-85.

³⁴⁵ Ibid, P83.

³⁴⁶ Ibid, P83.

³⁴⁷ Ibid, P84.

³⁴⁸ Ibid, P84.

³⁴⁹ Ibid, P88, 90-93.

(Scrapie) がある。それによれば、伝染性海綿状脳症の疑義あるいは確定の後に続く方法に関して、英国の関連当局は、伝染性海綿状脳症の確認をされた山羊の群れを規則 (Annex VII to Regulation (EC) No. 999/2001) に沿って適切な手法をとることを要求されるという³⁵⁰。この推奨事項についての所見として、規則 (Regulation (EC) No. 727/2007) の適用後、加盟国は、古典的な海綿状脳症の山羊の群れ全体を選りのける代わりにモニタリングを行う選択肢を持ったと説明した上で、その一方、英国の関係当局は、古典的な羊・山羊海綿状脳症は発病率が低いとして山羊の群れをモニタリングし、病気の発病率が高いことに明確な証拠がある場面で群れを選りのけを行っているが、この当時、規則 (Annex VII to Regulation (EC) No. 999/2001)の上では発病率の高低に基づいて群れを区別することは認めていないため、英国当局の手法は規則の要件に従っていないと指摘されており、対応進行中 (In progress) であると評価された³⁵¹。

また、2006 年の一般評価以来、早期処理段階に達している推奨事項として、BSE に関するものが多数挙げられているが、そのうち、食肉衛生サービス局の活動に関わるものが二つある。一つは、グレートブリテンにおける屠畜場での生前記録をより監査可能なものとするための手段をとることに関するものであり、あらゆる動物が生前に検査され、検査で病気を発見されたすべての動物がそのとき 24 ヶ月齢以上なら BSE テストのため見本を取られることを確かめる目的であるという³⁵²。それに対応する所見では、食肉衛生サービス局は、生前検査結果の収集、保管、伝達をカバーするために IT システムを運用する見込みであるとして対応進行中 (In progress) であると評価された³⁵³。もう一つは、特定危険部位の除去に付随する取引書類に関するものであり、所見として、食肉衛生サービス局の内部監査チームからの検証者が、承認施設で監査の一部として施設を 2007 年 7 月から 9 月の間に訪問し、問題ないことを確認した等として対応済み (Action taken) と評価された³⁵⁴。

動物副生成物については、フォローアップ対象として 4 項目を挙げている。食品基準庁の活動に関わるものが 1 項目ある³⁵⁵が、上記の特定危険部位の除去に付随する取引書類に関する類似の推奨事項であることから、割愛することとする。

③ 動物衛生

³⁵⁰ Ibid, P88.

³⁵¹ Ibid, P88.

³⁵² Ibid, P92.

³⁵³ Ibid, P92.

³⁵⁴ Ibid, P92-93.

³⁵⁵ Ibid, P89.

動物衛生については、フォローアップ対象として 21 項目を挙げており、疾病緊急対応計画、結核、生きた動物の共同体域内取引等、4 つのカテゴリがある³⁵⁶が、ここでは、食肉衛生サービス局に関わるものとして、生きた動物の共同体域内取引に関するフォローアップ対象の中から取り上げることとしたい。

ここで取り上げるのは、管轄当局は公的管理に関わる管轄当局間における効率的・効果的な協調と協力の確保が要求され、特に、仕向け先屠畜場でのチェックが指令の要件を満たすこと、同一性の記録及び動物の移動の登録に関する指令の要件が適切に実施されていることに着目した推奨事項である³⁵⁷。それに対する所見として、まず、公的管理のための食肉衛生サービス局のマニュアルは、改正されたところであり、輸入された生きた動物の委託貨物についてのチェックを含んでいるほか、環境食料農村省と権限委譲を受けた当局、食肉衛生サービス局の間の業務水準合意 (SLA: Service Level Agreement) が 2007 年 4 月 1 日以降機能している状態であるが、業務水準合意は本質的に輸入品をカバーしていないとし、環境食料農村省は仕向け先屠畜場での輸入動物に関するチェックの結果を認識していなかったこと等が指摘され、対応進行中 (In progress) と評価された³⁵⁸。

④ 動物及び動物由来食品の輸入

動物及び動物由来食品の輸入については、フォローアップ対象として 6 項目を挙げている³⁵⁹が、食品基準庁に関わるものとして、手引書の更新について指摘されていることから、それについて取り上げることとしたい。

その推奨事項によれば、更新された手引書が境界検査所 (BIP: Border Inspection Posts) で利用でき、また、すべての職員がそのシステムを熟知し利用できることを現行システムが保証することを確実にする方法をとることについて、英国当局は要求されるという³⁶⁰。対応する所見において、食品基準庁はすべての境界検査所が更新された手引書を持つと主張し、輸入関係立法についてのガイダンス及び規制アドバイス (GRAIL: Guidance and Regulatory Advice on Import Legislation) の第 2 版について 2008 年 3 月末に着手することとなる等として、実施済み (Action taken) と評価された³⁶¹。

³⁵⁶ Ibid, P74-82.

³⁵⁷ Ibid, P77.

³⁵⁸ Ibid, P77-78.

³⁵⁹ Ibid, P86-87.

³⁶⁰ Ibid, P86-87.

³⁶¹ Ibid, P86-87.

これらの所見においては、加盟各国の食品安全当局を検査する食品獣疫局の視点を反映して、EU 指令の要件の充足、実行されていない検証項目の実施等に関する指摘が典型例となっている。比較すると、英国会計検査院や有識者による監査においては、国民に対する開放性や他省庁に対する独立性、実行当局との協力関係に関する指摘が見受けられ、国内当事者の視点を反映しているという特徴を改めて見出すことができる。また、先に述べたように、食品獣疫局検査は動物に関連した分野で比較的多く実施されていることから、環境食料農村省に向けた改善指摘も多数あり、同省と食品基準庁との協働関係が浮き彫りにされる一方、栄養分野に関しては食品獣疫局の主要な検査対象カテゴリとされておらず、保健省と食品基準庁との関係について、国内監査結果ほど目立った指摘は見当たらない。そのため、食品安全当局がその責任を負うために備えるべき一般的要件をどのように設定するかについてはさておき、関係当局間の緊張関係に関しては、実際の監査結果からみると国内監査の方が敏感であり、保健省と食品基準庁の当該問題を考察する際に有用となるであろう。

但し、国内監査は部分監査というべきものであり、その点、個々の食品獣疫局検査に重点事項があるとはいえ、カントリープロファイルのようにフォローアップ結果を取りまとめた総合的な報告書は、比較法上の素材として有益だろう。

第10節 小括

ここまで、食品基準法の立法過程及び立法内容、食品基準庁設立以降の活動概要、国内外の監査結果について取扱ったところであるが、本節においてはそれらを踏まえ、食品基準庁の栄養政策に関する権限移管の影響と、食品基準庁と業界との関係の2つを中心として小括を行うこととしたい。

(1) 栄養政策に関する権限移管の影響

本章第7節(3)①において言及したとおり、2010年9月1日にはイングランドにおける食品安全関係及び栄養関係以外の表示が食品基準庁から環境食料農村省へ移管されたほか、2010年10月1日からは栄養表示含む栄養関連政策に関する権限が食品基準庁から保健省(イングランドにおけるもの)及びウェールズ議会政府(ウェールズにおけるもの)へ移管された。その後の経過として重要な点は次のとおりである。

第一に、食品基準庁は英国において適用される食品関係の法律及び行政立法(SI: statutory instrument)等をリスト化した食品法令ガイド(Food Law Guide)を自身のホームページに掲載している³⁶²が、それを見ると、従前は食品基準庁が管轄していた行政立法について保健省及び環境食料農村省への移管が進んでいることがわかる。2011年1月改訂

³⁶² <http://www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/foodlaw/foodlawguide/>

版の同ガイドによると、イングランドにおいて適用される食品関係法令 68 本のうち、保健省に移管された旨記載のあるものが 11 本³⁶³、環境食料農村省に移管された旨記載のあるものが 17 本あり、合計 28 本が移管されたこととなる³⁶⁴。

第二に、食品基準庁が運営するホームページについて、権限移管の前後で比較すると、栄養政策に関するものが削除されていることが分かる。例えば、食品基準庁ホームページのトップページにおいて、従前は大項目として掲げられていた ‘Nutrition’ と ‘Labelling and Packaging’ が削除された³⁶⁵ほか、食品基準庁が運営していた栄養関連啓発サイト ‘Eat Well’³⁶⁶が削除され、保健省管轄下にある国民保健サービスのホームページ ‘Live Well’³⁶⁷に取って代わられている。

先に確認したように、国内外の監査において、食品基準庁が栄養政策を担うことについて疑問視したものは見当たらず、むしろ、食品基準庁が当該政策について主導して保健省と協働して展開することに期待を寄せていると考えられるものさえあった。そのことに鑑みても、当該分野に関して権限移管を行う客観的な必要性は必ずしも明確ではないことをあらためて指摘しておく必要があるだろう。また、英国人口のうち、イングランド人口は約 84%を占め³⁶⁸、管轄地域の人口の多さは、影響力の大きさにつながる。上記の事実は、このことを裏付けるものであり、保健省等の食品基準庁に対する影響力が増大していることが伺われる³⁶⁹。

³⁶³ この中には、本章第 7 節（3）③で言及した Food Supplements (England) Regulations 2003 が含まれる。なお、ウェールズで適用される Food Supplements (Wales) Regulations 2003 についても、ウェールズ議会政府に移管された旨の記述がある。

³⁶⁴ Food Law Guide (Updated January 2011), P2-29.

³⁶⁵ 従前のホームページはアーカイブ化されており、

http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/*/http://www.food.gov.uk から確認可能である。

³⁶⁶ 当該サイトの URL は <http://www.eatwell.gov.uk> だった。なお、この URL により接続を試みると、国民保健サービスが運営するホームページ ‘Live Well’

(<http://www.nhs.uk/Livewell/healthy-eating/Pages/Healthyeating.aspx>) が表示される。

³⁶⁷ <http://www.nhs.uk/Livewell/healthy-eating/Pages/Healthyeating.aspx>

³⁶⁸ Office for Nation Statistics, Statistical Bulletin : Annual Mid-year Population Estimates (30 June 2011)によると、2010 年における英国の人口は 62,262 千人であり、内訳は、イングランド 52,234 千人、ウェールズ 3,006 千人、スコットランド 5,222 千人、北アイルランド 1,799 千人である。

³⁶⁹ 保健省及び環境食料農村省が食品に関わる諮問委員会等の機能を吸収している点にも留

(2) 食品基準庁と業界との関係

食品基準庁は、2009 年の戦略計画³⁷⁰の改訂版である“Safer food for the Nation”（2011 年 3 月更新）³⁷¹を公表しているが、その中の記述で注目すべき変化が 2 点ある。

一つは、中核的価値基準の変化である。従来は「消費者第一」「開放性及び独立性」「科

意すべきである。

まず、海綿状脳症諮問委員会（SEAC : Spongiform Encephalopathy Advisory Committee、BSE 等に関する独立諮問委員会）は、政府声明に基づき 2011 年 3 月 30 日に廃止され、保健省の諮問委員会である危険病原体諮問委員会（ACDP : Advisory Committee on Dangerous Pathogens）伝染性海綿状脳症リスク評価サブグループ（Transmissible Spongiform Encephalopathy Risk Assessment Subgroup）が機能を引き継いだ。SEAC ホームページアーカイブ

(<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20110205132946/http://www.seac.gov.uk/>)、保健省ホームページ (http://www.dh.gov.uk/ab/ACDP/TSEguidance/DH_125868) 参照。SEAC は、BSE や変異型クロイツフェルトヤコブ病のコントロール政策に関する科学的助言を行う役割を果たしてきた組織であり、食品基準庁発足直後の BSE コントロール政策の取りまとめへの参加、OTM ルールの転換及び BSE テストの対象畜牛となる月齢設定等に関する助言といったように、重要な局面で食品基準庁等に独立した立場で助言を行ってきた諮問委員会であり、近時においても、BSE テストの対象畜牛となる月齢の引き上げ（48 か月から 72 か月）に関する助言を行ったところである。Joint consultation by Department for Environment, Food and Rural Affairs, Welsh Assembly Government and Food Standards Agency on proposals for change to BSE testing of cattle slaughtered for human consumption (April 2011), P20-21. なお、SEAC のホームページはアーカイブ化されている (http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/*/http://www.seac.gov.uk/)。

また、食品の残留農薬に関して食品基準庁に助言を行ってきた残留農薬委員会（PRC : Pesticide Residues Committee、独立委員会）が、環境食料農村省の専門委員会である環境食料農村省食品残留農薬専門委員会（Defra Expert Committee on Pesticide Residues in Food）に置き換えられることとなった。残留農薬委員会ホームページ

(<http://www.pesticides.gov.uk/prc.asp?id=3012>) 参照。

³⁷⁰ The Food Standards Agency' s Strategy for 2010-2015 (December 2009).

³⁷¹ The Food Standards Agency' s Strategy to 2015, Safer Food for the Nation (March 2011 update).

学・証拠基準」を中核的価値基準（core values 又は our core principles）として掲げていたが、このペーパーにおいて「食品法の公平な実施」（enforcing food law fairly）を新たに追加した³⁷²。当該ペーパーの前書きにおいて、「これは、食品安全や食品不正に関して行動を取ろうとする際、我々は本気で取り組むということを示すものである。」³⁷³というが、それ以上の詳細・具体的な説明は見当たらない。従来から掲げられていた上記の中核的価値基準が食品基準庁の活動の公平性を担保すると考えられるが、その上に、行政活動全般に適用されるべき当然の条件を、なぜ今、食品基準庁の中核的価値基準に追加しなければならないのか、必ずしも明らかではない。

もう一つは、食品安全を確保する際の考慮事項の変化である。「持続的発展」と題した項目の中で、「社会、環境、経済への良い影響を最大にし、悪い影響を最小にしながらではあるが、我々は、国民のための、より安全な食品という目標が遂行される事を保証したい。」³⁷⁴といい、経済（the economy）への配慮を明言した。ここでいう経済について、ベターレギュレーションの確保を目的とした効率性との関係には触れていないほか、具体的にどのような方法で「良い影響を最大にし、悪い影響を最小」にするのか明らかではない。

これらの変化は、食品基準庁の設立動機にも関わり、中核的価値基準の中で最も重要とされてきた「消費者第一」（putting the consumer first）を後退させるおそれがあるとも考えられる。本節において既に言及したように保健省等の食品基準庁に対する影響力が増大している中、食品基準庁が上記のような内容のペーパーを自ら公表していること自体、食品基準庁の独立性について現状を強く示唆しているとも考えられよう。

このように、食品基準庁の機能をめぐる変化は継続しているところであり、今後も注意深く見守る必要がある。

（３）立案から立法までの変化及び組織法上の特徴に関するまとめ

食品基準法の立案から立法までの変化について主要な点を要約すると、次のとおりとなる。まず、立案当初から変わらなかった点としては、食品基準庁が単一の組織で、栄養分野を含む食品安全・基準について担当する点が挙げられる。次に、立法過程で変化があった点としては、食品施設への賦課条項と情報公開条項が挙げられる。食品施設への賦課条項は、白書で提案され起草原案でも条項案が示されていたが、国会提出法案の時点で削除された。また、情報公開条項については、起草原案で言及された国家機密不開示条項や大臣による食品基準庁への不開示命令条項が国会提出法案の時点で削除され、同時に、公開制限除去・緩和条項が国会提出法案において追加された。

³⁷² Ibid, P2.

³⁷³ Ibid, P1.

³⁷⁴ Ibid, P4.

組織法上の特徴に関しては、次の点が指摘できる。食品基準法第2条において、委員長及び副委員長、その他の委員の任命に関し規定していることについては、本章第5節において既に言及したところであるが、食品基準法第2条第3項において任命に当たっての考慮事項を二点掲げている点について再度確認しておく。一つは、「(食品安全又はその他食品に係る消費者利益に関連する経験を含め) 様々な技術や経験が食品基準庁の委員の間で活用できることを保証するのに望ましいものであるか」(a号)、もう一つは、「職責の遂行を妨げるおそれのある財務又はその他の利害関係を有しているか」(b号)であり、後者については注解で「大手食品製造業者への出資」を例として挙げ、また、手続的ルールとして附則第1第9条で委員の私的利害関係を登録・公表することとしている。公益団体に関わる者をどれだけの割合で委員とするかについては特に言及はないが、「消費者利益に関連する経験」を考慮事項に含めていることから、公益団体に関わる者を委員として任命することを射程内におさめ、同時に、業界の利害関係者を委員任命に当たりある程度遠ざけ、任命後も利害関係をウォッチする仕組みを採用しているものといえよう。また、序章第2節で言及したように、政府への科学的助言に関するガイドラインや行動規範及び原則とともに、「食品基準庁の委員会委員のための行動規範」や微生物学的食品安全に関する諮問委員会の「委員のための行動規範」といった規範が食品基準庁のあらゆる意味での独立性確保を支えている。

第2章 欧州食品安全庁 (EFSA)

第1節 新組織設立の前提となる主な動き

(1) 欧州委員会の機構改革

—BSE 調査臨時委員会報告書 (1997 年) —

欧州食品安全庁が設立される以前、EU においては、欧州委員会が食品安全の任務を担っていたものの、1996 年の BSE 危機を契機としてその組織上の問題点を指摘されるに至った。その指摘を行ったのが、欧州議会の BSE 調査臨時委員会 (Temporary committee of inquiry into BSE) が取りまとめた報告書¹ (報告者: Manuel Medina Ortega) であることから、この報告書の調査結果及び推奨事項等の概要を説明することとしたい。

① 調査結果

機構問題に関するポイントとしてここで指摘しておきたいのは、次の 3 点である。第一に、公衆衛生保護に関する権限は数多くの異なる欧州委員会部局間で分散され、BSE 問題は第 6 総局 (農業)、第 3 総局 (産業)、第 24 総局 (消費者保護)、第 5 総局 (健康安全) によってさまざまに取扱われており、この仕切りが関連サービスの調整や効率性を妨げ、欧州委員会のさまざまなサービス間の不手際に対する責任転換を助長し、統一的アプローチの欠如を際立たせるとともに、BSE 問題に関する主要なマネジメントを不法に自分のものとする第 6 総局によって状況が悪化させられている、という²。第二に、欧州委員会に助言を行う科学委員会の一つである獣疫科学委員会 (Scientific Veterinary Committee)³の BSE サブグループは英国当局者で占められ、会合出席者の大半は英国籍の者であった⁴とするとともに、英国出身委員からの強い圧力を背景に欧州委員会は獣疫科学委員会の役割に過剰な重みを置いた旨指摘している⁵。第三に、1990 年 6 月から 1994 年 5 月の間、第 6 総局の獣疫検査が実施されなかったことに関し、食肉処理施設での一般検査に BSE チェックを含めないよう英国政府から政治的圧力を受けたことを欧州委員会が認めた旨言及している⁶。つまり、農業振興を目的とする第 6 総局を中心に、科学委員会の助言、獣疫検査の実行を含め深刻な問題が発生しており、

¹ European Parliament, Report on alleged contraventions or maladministration in the implementation of Community law in relation to BSE, without prejudice to the jurisdiction of the Community and national courts, 7 February 1997 (A4-0020/97).

² Ibid, A. I. 3.4.

³ 獣疫科学委員会は、第 6 総局に置かれていた。Ibid, A. I. I. 4.3.

⁴ Ibid, A. I. 1.1.C.

⁵ Ibid, A. I. I. 4.5.

⁶ Ibid, A. I. I. 4.10.

そのことが BSE 危機を深めたことを本報告書が指摘しているのである。

② 推奨事項等

上述の調査結果に対応する推奨事項として、欧州委員会総局の権限に関し、第 3 総局、第 5 総局、第 6 総局、第 24 総局に分散の公衆衛生保護権限は、公衆衛生保護ユニット内にまとめられるべきであり、農業又は産業の利害から直接的に圧力を受けやstraならないよう、このユニットは独立した総局となるか、1 つの総局—いわば第 5 総局又は第 24 総局—の傘下で運営するか、いずれかの可能性がある、と説明する⁷。また、科学委員会に関し、欧州委員会に助言を行う科学委員会のメンバーは、将来的には客観的な専門的資質を厳格に基礎とすべきであるとともに、独立性や意見相違の記録、利用可能な財源に関する保証を改善すべきと指摘する⁸。さらに、獣疫検査に関し、BSE 調査臨時委員会は、獣疫・植物衛生検査のための部局を創出する理事会の提案が理事会及び欧州議会で審理中である事実を見落とすことはできない⁹として、独立性のある獣疫検査組織の創出を示唆している。

なお、当時の欧州委員会委員長 Jacques Santer は、1997 年 2 月 18 日の欧州議会でのスピーチで BSE 調査臨時委員会報告に言及し、立法責任が科学的コンサルテーションや検査から分離されるべきことや、関連するすべての科学委員会が第 24 総局の下に置かれる見込みであることのほか、各総局から検査の責任を取り除くことを決定したこと等に触れ、欧州委員会の改組について踏み込んだ発言を行っている¹⁰。本報告書及び当該スピーチによって、BSE 危機以降における初期段階の欧州委員会での機構改革が方向付けられ、その後、食品安全政策の確立に向けた動きが本格的に展開されてゆくこととなる。

(2) 科学委員会等の再編

—消費者の健康と食品安全に関するコミュニケーション（1997 年）—

欧州委員会は、上述の委員長スピーチを踏まえ、消費者の健康保護を補完する 3 つの手段として、科学的助言、リスクアナリシス、コントロール及び検査の新たなアプローチを挙げ、科学委員会や食品獣疫局の機能とリスクアナリシスの文脈での欧州委員会の位置付けについて説く「消費者の健康と食品安全に関するコミュニケーション」を公表した¹¹。こ

⁷ Ibid, A. II. 3. 9.

⁸ Ibid, A. II. 1. 3.

⁹ Ibid, A. II. 2. 2.

¹⁰ European Parliament, Speech by Jacques Santer, Debate on the report by the Committee of Inquiry into BSE, 18 February 1997 (SPEECH/97/39), P4-5.

¹¹ European Commission, COMMUNICATION OF THE EUROPEAN COMMISSION, CONSUMER HEALTH AND

ここでは、これら 3 つの手段の概略について確認しておきたい。

科学的助言について、卓越性 (excellence)、独立性 (independence)、透明性 (transparency) を三原則として掲げ¹²、また、科学委員会委員の任命に当たっては彼らの独立性に特別な注意を払うべきである¹³としており、BSE 危機下で科学委員会が必ずしも十分に機能しなかったことへの対応策を提示しようとするものであると考えられる。

リスクアナリシスについて、リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションの 3 段階から成る体系的な手続であると説明し、欧州委員会の権限に収まるものとする¹⁴。リスクアナリシスに基づくことを明言し、科学委員会、欧州委員会第 24 総局、検査組織の機能をこの中で位置付けることを示唆する内容となっている。

コントロール及び検査の新たなアプローチについて、フードチェーン等全体のコントロール、コントロールの優先順位を確認するための正式なリスクアセスメント手順、管轄当局の機能を監視するための監査システムを基礎とすることに言及し、食品獣疫局のモニタリング機能との関連で説明を行っている¹⁵。

なお、「消費者の健康と食品安全に関するコミュニケーション」と同時に出された「EU における食品法の一般原則に関する緑書」(1997 年)¹⁶は、利害関係者の意見を求めるために公表した検討資料であり¹⁷、「EU における食品 (安全) 政策の本格的な改革の出発点」¹⁸といわれている。その中で、公衆衛生、安全及び消費者の高度な保護の確保等、共同体食品法の

FOOD SAFETY, 30 April 1997 (COM(97)183), P6-7.

¹² Ibid, P9-10. なお、この三原則は、次節で説明する「食品安全白書」に引き継がれている。

¹³ Ibid, P14.

¹⁴ Ibid, P7, 19-20.

¹⁵ Ibid, P21, 26.

¹⁶ CIMMISSON OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, THE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD LAW IN THE EUROPEAN UNION, Commission Green Paper, 30.4.1997 (COM(97)176 final).

¹⁷ 樋口修「EU 食品安全政策の展開と動向—中・東欧諸国等への EU 拡大の影響を中心に—」レファレンス平成 18 年 9 月号 65 頁、工藤春代「EU の食品安全政策と食品法」京都大学大学院農学研究科生物資源経済学専攻農業組織経営学研究室『食品安全確保の社会システムと食品行政』(2003 年 2 月) 281 頁。

¹⁸ 工藤春代「EU の食品安全政策と食品法」京都大学大学院農学研究科生物資源経済学専攻農業組織経営学研究室『食品安全確保の社会システムと食品行政』(2003 年 2 月) 276 頁。そのほか、中嶋康博「EU における食品安全性確保システム」農林統計調査 (2002. 4) 6 頁参照。

ための6つの基礎目標を議論の出発点として掲げ¹⁹、一般食品法の初期設計としての役割を担った。

このほか、欧州委員会第24総局の依頼による外部専門家によるコンサルタントレポート「欧州食品・公衆衛生庁—EUにおける科学的助言の未来」(1999年)²⁰において、科学的助言を行う新組織に関して提案を行っている。新組織の名称を European Food and Public Health Authority と表記し、米国の食品医薬品局に似た組織だが政治的利益や業界利益から一層の独立性を持ったものを提案したようである²¹。

第2節 新組織設立の提案

欧州委員会は、新組織の設立をうたった「食品安全白書」²²を2000年1月12日に発表した。当該白書は、冒頭において「最も高い食品安全基準の保持を確保することが委員会にとって主要政策の優先事項である。」としたのに続いて、「独立した欧州食品庁 (an independent European Food Authority)²³の設立は、高水準の食品安全を保証する必要性に対し最も適切な返答となるはずである、と委員会は考える。」といい、新組織の設立が「根本的な新しいアプローチ」の柱となっていることをうかがわせる²⁴。本節では、9章からなる本白書のうち、第4章「欧州食品庁の設立にむけて」を中心として、新組織設立の方針を確認することとしたい。

まず、「欧州委員会は、とりわけ食品安全事項に係るリスクアセスメント及びリスクコミ

¹⁹ CIMMISSON OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, THE GENERAL PRINCIPLES OF FOOD LAW IN THE EUROPEAN UNION, Commission Green Paper, 30.4.1997 (COM(97)176 final), P vi.

²⁰ Philip James, Fritz Kemper, Gerard Pascal, A European Food and Public Health Authority - The future of Scientific advice in the EU, 13 December 1999 (DOC/99/17). なお、当該コンサルタントレポートの著者の一人である Philip James は、英国食品基準庁の初期設計に携わった人物である。

²¹ Ibid, Executive Summary.

²² CIMMISSON OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, WHITE PAPER ON FOOD SAFETY, 12 January 2000 (COM(1999)719 final). なお、食品安全白書の邦訳としては、京都大学大学院農学研究科生物資源経済学専攻農業組織経営学研究室『食品安全確保の社会システムと食品行政（翻訳編）』（2003年2月）4-44頁（翻訳者 工藤春代）がある。

²³ 食品安全白書においては、新組織は欧州食品庁 (European Food Authority) と記載されていたが、次節で述べるように、設立立法においては欧州食品安全庁 (European Food Safety Authority) と表現されることとなる。

²⁴ CIMMISSON OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, WHITE PAPER ON FOOD SAFETY, 12 January 2000 (COM(1999)719 final), P3.

コミュニケーションの双方に責任を持つ、独立した欧州食品庁の設立を構想する。」²⁵とすると同時に、リスクマネジメントのあり方について言及している。立法とコントロールはリスクマネジメントの 2 つの構成要素であるとの見解の下、コントロールは欧州委員会の食品獣疫局により遂行されるが、欧州食品庁の任務にリスクマネジメントを含めることは非常に深刻な問題を生起させることとなる²⁶として、欧州食品庁にリスクマネジメントの権限を移転させることを提案しない、という²⁷。

また、「欧州食品庁の主要目的は、消費者の信頼の回復と維持を通し、食品安全領域において高水準の消費者の健康保護に貢献することとなるだろう。」とした上で、その任務を成功すべく、独立性、卓越性、透明性といった基本的原則を満たさなければならないとする²⁸。

この白書によって、食品法の一般原則とともに、新組織設立が具体性をもって示されることとなり、欧州食品安全政策の大きな転換点を迎えることとなった。

第3節 欧州食品安全庁の設立

欧州食品安全庁は、白書による提案を経て、Regulation (EC) No 178/2002²⁹に基づき設立され、2002 年 1 月 1 日から活動を開始することとなった³⁰。当該規則の冒頭において、「本

²⁵ Ibid, P14.

²⁶ 第一に、独立した欧州食品庁に規制権限を移転させることは民主的な説明責任の不当な希薄化をもたらしかうること、第二に、もし消費者のために効果的に活動しようとするならば、コントロール機能は欧州委員会のリスクマネジメントに係るプロセスの中心でなければならないこと、第三に、現時における欧州連合の制度的な取決めの下、規制権限をもつ欧州食品庁は創出され得ず、EC 条約の現行規定の改正が必要となるだろうことを問題として指摘している。Ibid, P15.

²⁷ Ibid, P14-15.

²⁸ Ibid, P16.

²⁹ Regulation (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirement of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. 食品法の一般原則及び要件の規定、欧州食品安全庁の設立、食品安全に関する手続規定を定める規則である。なお、翻訳として、工藤春代氏によるものがある（梶井功編修代表、新山陽子編集担当『食品安全基本法への視座と論点』日本農業年報 49（2003 年）202-240 頁）。

³⁰ Regulation (EC) No 178/2002 第 64 条参照。但し、これは EC 規則上のことであり、一からの立ち上げとなったため、組織を調べ本格的な運営に入るまで時間を要している。ちなみに、執行理事会の第 1 回会合は 2002 年 9 月、事務局長の就任は 2003 年 2 月、科学委員

規則の基本的な目的を達成するため、共同体において食品法の共通的な基礎を形成する概念、原則、手続を近付けるとともに、欧州食品安全庁を設立することが必要であり、適切である。」³¹とし、また、条文中では主として第3章（第22条～第49条）で欧州食品安全庁に関し規定している。その条文構成は次のとおりである。

第3章 欧州食品安全庁

第1節 任務と課題

第22条 欧州食品安全庁の任務

第23条 欧州食品安全庁の課題

第2節 組織

第24条 欧州食品安全庁の組織

第25条 執行理事会

第26条 事務局長

第27条 助言フォーラム

第28条 科学委員会及び科学パネル

第3節 運営

第29条 科学的意見

第30条 科学的意見の相違

第31条 科学的・技術的支援

第32条 科学的研究

第33条 データの収集

第34条 出現リスクの確認

第35条 早期警告システム

第36条 欧州食品安全庁の任務の範囲内にある領域で業務を行う組織のネットワーク

第4節 独立性、透明性、機密性及びコミュニケーション

第37条 独立性

第38条 透明性

第39条 機密性

第40条 欧州食品安全庁からのコミュニケーション

会及び科学パネルの設立完了は2003年5月となった。See, European Food Safety Authority Annual Report for the Year 2002(2003), P5-6. European Food Safety Authority Annual Report 2003(2004), P16.

³¹ Regulation (EC) No 178/2002, (66).

第 41 条 文書へのアクセス

第 42 条 消費者、生産者及びその他利害関係者

第 5 節 財務条項

第 43 条 欧州食品安全庁の予算の採択

第 44 条 欧州食品安全庁の予算の実行

第 45 条 欧州食品安全庁による手数料の受領

第 6 節 一般規定

第 46 条 法的人格及び権利

第 47 条 責任

第 48 条 職員

第 49 条 EU 域外諸国 (the third countries) ³²の参加

以下では、これらの規定のうち、欧州食品安全庁の特徴を示す重要なものについて説明することとしたい³³。なお、情報の取得及び管理・利用については、後述の本章第 5 節において主に取扱うこととし、本節では原則として説明を省略する。

(1) 任務と課題

第 22 条において欧州食品安全庁の任務について規定しており、同条第 2 項で「欧州食品安全庁は、食品安全及び飼料安全に直接的又は間接的に影響を及ぼす全ての領域において、共同体の立法及び政策のため、科学的助言、科学的支援及び技術的支援を提供するものとする。当該領域内の全ての事項に関し独立した情報を提供するとともに、リスクに関するコミュニケーションを行うものとする。」と規定し、欧州食品安全庁が食品及び飼料の安全に関して、リスクアセスメントに基づく科学的助言等とともにリスクコミュニケーションを行うことを任務とする旨、うたっている。同時に、同条第 3 項で「欧州食品安全庁は、人間の生命と健康の高水準な保護に貢献するものとし、この点に鑑み、域内市場の運営にかかる文脈で、動物衛生及び動物福祉、植物衛生、環境を考慮するものとする。」と規定し、EC 条約の規定³⁴に沿った任務遂行を行うこととしている。

第 23 条では欧州食品安全庁の課題として、「共同体の立法によって規定されるすべての場合において、また、欧州食品安全庁の任務の範囲内におけるあらゆる問題に関して、共

³² ここでいう third countries とは、non-European Union countries のことである。

³³ 後に Regulation (EC) No 1642/2003 等によって改正されているが、Regulation (EC) No 178/2002 の内容により説明を行う。

³⁴ 当該規則の冒頭において、特に配慮する条項として、第 37 条、第 95 条、第 133 条及び第 152 条第 4 項 b 号を挙げている。

同体の機関及び加盟国へ可能な限り最良の科学的助言を提供すること」(同条 a 号)、「欧州食品安全庁の任務の範囲内にある領域で、同一のリスクアセスメント手法が発展するよう促進及び調整を行うこと」(同条 b 号)等を挙げ、任務遂行に当たっての課題を 12 項目にわたって触れている。

(2) 組織

組織構成については第 24 条において規定されており、執行理事会、事務局長、助言フォーラム、科学委員会及び科学パネルから成るとされている。

一つ目の執行理事会は、「任命されるべき理事数よりも十分に多い候補者数を含む欧州委員会作成のリストから欧州議会との協議を行って理事会 (the Council) により任命される 14 名と、加えて欧州委員会の代表者から構成される。」とし、また、その構成について、「理事のうち 4 名は、消費者やフードチェーンにおけるその他の利害を代表する組織での経験をもつ者とする。」ほか、執行理事会の理事は、「最高水準の能力と幅広い専門知識を確保し、これらと調和して、欧州連合域内の地理的配分を可能な限り広範となる方法で任命される。」と規定する (第 25 条第 1 項)。理事の任命に当たり、利害関係者枠が設定されており、消費者代表が必ず任命される仕組みとなっている点は特徴的である。任期に関しては、理事に係るものと議長に係る規定がある。まず、理事の在職期間は 4 年とし、1 回の更新が認められる。しかし、最初の任命では理事の半数について任命期間を 6 年とする (第 25 条第 2 項)。また、執行理事会は理事の中から議長を 1 名選出するが、その任期は 2 年で、更新が可能である (第 25 条第 4 項)。

二つ目の事務局長については、第 26 条第 1 項においてその任命に関する規定が置かれている。当該規定によれば、EC 官報その他での利害表明の要請に係る公表に続き、公開の競争の後に欧州委員会によって提案される候補者リストに基づき、執行理事会によって任命される。任期は 5 年であり、更新が可能である。執行理事会によって指名される候補者は、任命に先立ち、欧州議会の前での陳述と当該議員による質疑応答を実施するため遅滞なく招かれる。免職規定も置かれており、執行理事会の過半数により免職され得る。また、事務局長の責任については第 25 条第 2 項に規定されており、欧州食品安全庁の法律上の代表者であり、同庁の日常の運営等について責任を負うこととなっている。

三つ目の助言フォーラムについては、第 27 条に規定がある。同フォーラムの構成に関しては、欧州食品安全庁の任務と同種の任務を遂行する加盟国管轄組織の代表者で構成され、各加盟国が 1 名を代表者に当てることを基本とする (第 27 条第 1 項) が、執行理事会の理事であってはならない (第 27 条第 2 項) とする。役割につき、本規則の下での事務局長の義務履行、特に欧州食品安全庁の作業計画に向けた提案作成について助言を行う (第 27 条第 3 項) とするほか、潜在的リスクに関する情報交換や知識の蓄積のための機構を設置し、加盟国管轄組織との間で緊密な協力を確保する (第 27 条第 3 項) こととなっている。

四つ目の科学委員会及び科学パネルについては、第 28 条に規定がある。まず、両者の責任について規定しており、それぞれが権限を持つ活動の範囲内で欧州食品安全庁の科学的意見を提供する責任を負う（第 28 条第 1 項）こととなっている。科学委員会は、科学的意見の手續に関して一貫性を確保するために必要な一般的調整、特に作業手續の適用と作業方法の調和に関して責任を負い、1 以上の科学パネルの管轄範囲内にある複数領域に渡る問題と、どの科学パネルの管轄範囲内にもない問題に関して意見を提供する（第 28 条第 2 項）。また、構成について、科学委員会は、各パネルの議長と、どの科学パネルにも属していない 6 人の独立した科学的専門家から成る（第 28 条第 3 項）とし、科学パネルは、独立した科学的専門家から成る（第 28 条第 4 項）³⁵とする。さらに、任命について、科学パネルのメンバーでない科学委員会の委員と科学パネルのメンバーは、EC 官報、関連する先導的な科学的出版物及び利害表明の要請に係る欧州食品安全庁ウェブサイトでの公表に続いて、事務局長からの提案に基づき執行理事会によって任命され、任期は 3 年で更新可能である（第 28 条第 5 項）とする。執行理事会の理事や事務局長が欧州委員会作成の候補者リストから選ばれるのに対し、科学委員会及び科学パネルの構成委員は欧州食品安全庁が選考する仕組みとなっている点は、任命の場面でリスクアセスメントとリスクマネジメントの分離を図っているものと評価できる。

なお、欧州委員会総局の代表者は、Regulation (EC) No 178/2002 上、助言フォーラムの取り組みに参加することが特に条件なく認められている（第 27 条第 7 項）。その一方で、科学委員会、科学パネル及びそれらのワーキンググループの会合に出席する資格を持つが、説明や報告の目的で支援できても、議論に影響を与えようとはならないと規定されており（第 28 条第 8 項）、リスクマネジメントを担う欧州委員会がリスクアセスメントを担う欧州食品安全庁の独立性を傷つけないよう配慮する内容となっている。

（3）運営

科学的意見については第 29 条第 1 項において規定しており、それによると、欧州食品安全庁は、その任務の範囲内にあるあらゆる事項に関し欧州委員会の要請により、また、欧州食品安全庁が意見を求められる旨共同体立法が規定する全ての場合において、科学的意見を発するとしている。

（4）独立性、透明性

³⁵ 欧州食品安全庁の設立時、8 つのパネルが設置される旨、第 28 条第 4 項 a～h 号で規定され、その中には「栄養製品、栄養、アレルギーに関するパネル」（e 号）が含まれている。なお、科学パネルの科学的専門家の人数は、第 28 条第 9 項 b 号により、欧州食品安全庁の内部規則で定められることとなっている。

独立性に関しては、第 37 条で言及がある。執行理事会の理事、助言フォーラムのメンバー及び事務局長は、公益のため独立して活動する義務を負い（第 37 条第 1 項）、科学委員会の委員及び科学パネルのメンバーは、あらゆる外部の影響から独立して活動する義務を負う（第 37 条第 2 項）。これらの者は、毎年書面で誓約の宣言及び利害の宣言を行う（第 37 条第 1 項及び第 2 項）こととなっている。また、欧州食品安全庁の各組織の作業グループに参加する外部専門家は、それぞれの会合であらゆる利害に関する宣誓を行う（第 37 条第 3 項）こととなっている。

透明性に関しては、第 38 条において、科学委員会及び科学パネルの議事日程及び議事録の公表（第 38 条第 1 項 a 号）や、執行理事会の公開原則（第 38 条第 2 項）等について言及している。

第 4 節 欧州食品安全庁の組織と活動

欧州食品安全庁は、毎年、Regulation (EC) No 178/2002 に基づき年次報告書を公表している³⁶が、本節においては、組織の特徴と変遷や主なトピックの概要を確認することとした³⁷。

（１）組織の特徴と変遷

① 歳出額

本稿表 2-1 に示すとおり、欧州食品安全庁の設立以来、歳出額は一貫して増加しており、本格的に業務を開始した 2003 年の 9.9 百万ユーロ³⁸から、2010 年には 73.8 百万ユーロ³⁹と約 7 倍の規模となっている。

② 職員数

本稿表 2-2 に示すとおり、職員数についても増加を続けており、本格的に業務を開始した 2003 年の 56 名⁴⁰から、2010 年には 433 名⁴¹と約 8 倍の規模となっている。

③ 科学的意見の件数

³⁶ Regulation (EC) No 178/2002 第 25 条第 26 条参照。

³⁷ 本稿では、基本的には 2011 年 12 月末までに公表された年報を対象とする。それ以降の年報の内容に関しては、別途、検討を行うこととしたい。

³⁸ European Food Safety Authority, STRATEGIC PLAN OF THE FOOD SAFETY AUTHORITY FOR 2009-2013 (18 December 2008), P48.

³⁹ European Food Safety Authority, Annual Report 2010(2011), P61.

⁴⁰ European Food Safety Authority, STRATEGIC PLAN OF THE FOOD SAFETY AUTHORITY FOR 2009-2013 (18 December 2008), P48.

⁴¹ European Food Safety Authority, Summary of Annual Report 2010(2011), P3.

欧州食品安全庁の中核的な役割として科学的意見の提供があるため、その件数は活動状況を示す指標の一つとなる。本稿表 2－3 に示すとおり、2009 年までは一貫して増加しており、2007 年から 2009 年にかけては毎年 100 件以上増の急拡大が続いていた。2010 年は前年比 71 件減の 565 件⁴²となったが、2009 年に次いで多い件数となった。

④ 部局構成

欧州食品安全庁の部局構成については、2006 年に大きな変動があった。科学パネルはそれまで 8 つで構成されていたが、植物衛生に関する科学パネルが独立する形で追加された⁴³。また、科学局、コミュニケーション局、管理局の 3 局体制となり、そのうち科学局は 2 つの部から成ることとなった⁴⁴。さらに、事務局長と緊密に業務を行う外部連携等の 2 つのユニットが立ち上げられた⁴⁵。外部評価等による推奨が背景にあったという⁴⁶。2008 年には、食品添加物、香味料、加工補助物及び食品接触物質に関する科学パネルが改組され、1 つ増えた⁴⁷。

⑤ 幹部

ここでは、主に議長と事務局長の人事について言及することとしたい。なお、幹部の就任状況については、本稿表 2－4 にまとめているので、あわせて参照いただきたい。

初代の議長には、スウェーデン国家食品局 (Swedish National Food Administration) に長年勤務してきた毒物学の専門家である Stuart Slorach が就任し、任期 2 年の議長ポストを再任により約 4 年務めている⁴⁸。2 代目の議長には、当時、既に欧州食品安全庁理事であった Patrick Wall が就任した⁴⁹。彼はアイルランド出身の食品安全を専門とする科学者であり、アイルランド食品安全庁 (Irish Food Safety Authority) の初

⁴² Ibid, P3.

⁴³ European Food Safety Authority, Annual Report 2006(2007), P45. Regulation (EC) No 575/2006 に基づく。

⁴⁴ Ibid, P46.

⁴⁵ Ibid, P46.

⁴⁶ European Food Safety Authority, Summary of Annual Report 2006(2007), P1.

⁴⁷ European Food Safety Authority, Annual Report 2008(2009), P17. Regulation (EC) No 202/2008 に基づく。

⁴⁸ Media Statement, Two reviews planned for A1/A2 milk debate, 13 December 2007 (http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/Reviews_Planned-Independent_Into.pdf) .

⁴⁹ Press Release, Inaugural meeting of EFSA's new Management Board, 12 September 2006 (<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/mb060912.htm>).

代事務局長を経験している⁵⁰。3代目の議長には、直前まで欧州食品安全庁副議長であった Diána Bánáti が就任した。彼女は、ハンガリー中央食品研究機構 (the Central Food Research Institute) 理事長を経験しているほか、ハンガリー国家食品安全局 (the National Food Safety Office) の設立に関わった、食品安全を専門とする科学者である⁵¹。2008年10月から2010年6月までと2010年10月以降、欧州食品安全庁の議長職についているが、食品業界が出資する団体への役員就任について利害宣言の中で言及しておらず、利益相反にあたるのではないかと指摘を受け、2010年10月の議長就任に当たっては、当該ポストを辞職したことを欧州食品安全庁執行理事会声明の中で触れるという、異例の事態が起こっている⁵²。詳細については、独立性に関わる議論として、本章第7節において触れることとしたい。

初代の事務局長には、英国食品基準庁事務局長であった Geoffrey Podger が就任した⁵³。2代目の事務局長には、フランス農務省出身で初代の欧州食品安全庁副議長であった Catherine Geslain-Lanéelle が就任した⁵⁴。彼女は欧州委員会第3総局（産業及び域内市場）や Codex 委員会 (Codex Alimentarius Committee) での勤務経験を持ち、欧州食品安全庁の設立時から同庁の業務に携わってきた人物である。

このように概観してみると、議長については、科学的専門性を持ち、比較的規模の小さい国の出身であるといった共通点を持つ。その一方、事務局長は、大国の管轄官庁の事務方出身という傾向がうかがわれ、これらバランスへの配慮を示唆する幹部構成となっている。また、欧州食品安全庁の副議長⁵⁵2人のうち1人は概ね消費者団体出身者が就任する傾向⁵⁶がうかがわれ、このポストである程度、消費者団体への配慮を行

⁵⁰ <http://www.gmfreeireland.org/efsa/>

⁵¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/mbmembers/dianabanati.htm>

⁵² News Story, EFSA Management Board statements, 21 October 2010

(<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/corporate101021.htm>) .

⁵³ ちなみに、彼は欧州食品安全庁事務局長を辞職後、英国衛生安全局の局長となった

(<http://www.hse.gov.uk/aboutus/hseboard/biographies/smt/podger.htm>)。

⁵⁴ See, Curriculum vitae of Executive Director

(<http://www.efsa.europa.eu/en/ed/edcv.htm>) . なお、もう一人の副議長には、英国食品基準庁の2代目委員長となった Dirdre Hutton が就任していた。See, EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY ANNUAL REPORT 2003(2004), P8-9.

⁵⁵ 欧州食品基準庁の議長及び事務局長は、Regulation (EC) No 178/2002 の第25条第4項及び第26条第1項に基づきそれぞれの職に就くこととなるが、副議長については、当該規則において直接の根拠規定を持たない。

⁵⁶ 消費者団体出身の副議長には、英国国民消費者会議 (the National Consumer Council)

っているようである。

⑥ 中核的価値

欧州食品安全庁の中核的価値として開放性 (openness)、透明性 (transparency)、独立性 (independence)、科学的卓越 (scientific excellence)、応答性 (responsiveness) といった内容のものが概ね挙げられており⁵⁷、リスクアセスメント及びリスクコミュニケーションを受け持つ組織であることを踏まえた内容となっている。

(2) 主なトピックの概要

① 本部のパルマ移転

欧州理事会は 2003 年 12 月 13 日に欧州食品安全庁の恒久的な設置場所をイタリアのパルマとすることを決定した⁵⁸。この決定に基づき、2004 年 10 月以後、ブリュッセルからパルマの新運営本部への移転が始まり⁵⁹、翌年 6 月に完了した⁶⁰。このことに伴って、職員の国籍構成は大きく変動し、2003 年に約 43% だったベルギー国籍の職員の割合は 2006 年には約 18% と減少したのと対照的に、2003 年に約 1% だったイタリア国籍の職員の割合は 2006 年には約 33% と大幅に増加している⁶¹。この変化は、職員数の増加と同時に起きており、組織文化の形成と定着について課題となることが想像される。

② 利害に関する宣言の取扱方法の更新

欧州食品安全庁は、2007 年 9 月、科学的専門家、幹部、職員の利害に関する宣言の取扱方法の更新のため、包括的方針を採用した⁶²。この方針は、欧州食品安全庁の科学的業務に関する独立性を保護するため、現行の内部機構の頑強性や透明性をさらに強化するものであり、宣言の審査や潜在的利害衝突の確認、適切な行為の実施に関する詳細な手続を含むという⁶³。

代表の Dirdre Hutton (2002 - 2007)、英国消費者団体 ‘Which?’ 主任政策アドバイザーの Sue Davies (2010 年 -) がいる。EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY ANNUAL REPORT 2003(2004), P8-9. Minute of Management Board Meeting, 11 September 2007, P3.
<http://www.efsa.europa.eu/en/mbmembers/member/suedavies.htm>

⁵⁷ European Food Safety Authority, Annual Report 2006(2007), P8.

⁵⁸ European Food Safety Authority Annual Report 2003(2004), P17.

⁵⁹ European Food Safety Authority Annual Report 2004(2005), P17.

⁶⁰ European Food Safety Authority Annual Report 2005(2006), P49.

⁶¹ European Food Safety Authority Annual Report 2003(2004), P13. European Food Safety Authority Annual Report 2006(2007), P46.

⁶² European Food Safety Authority Annual Report 2007(2008), P11.

⁶³ Ibid, P11.

利害に関する宣言は、Regulation (EC) No 178/2002 第 37 条に基づき執行理事会の理事等が行い、同第 38 条第 1 項 d 号に基づき遅滞なく公表することとなっている。さらに、関連ペーパーとして、「欧州食品安全庁の利害宣言に関する方針」⁶⁴（以下、「利害宣言方針」という。）、「利害宣言に関する方針に向けた活動の実行 利害宣言に関する手引書」⁶⁵（以下、「利害宣言手引書」という。）及び「利害宣言に関する方針に向けた活動の実行 潜在的利害衝突の確認及び取扱いのための手続」⁶⁶（以下、「利害宣言手続」という。）が定められており、それに沿った運用を行うこととなっている。ここでは、それぞれのペーパー⁶⁷をもとに、執行理事会の理事を中心とした利害宣言の概要について触れることとしたい。

利害宣言方針は、Regulation (EC) No 178/2002 第 37 条に規定されるあらゆる義務につき適時かつ完全な方法で遂行しないことは、欧州食品安全庁に対する信頼の明白な不履行とみなされるとする⁶⁸。しかし、それと同時に、この方針は、欧州食品安全庁の活動範囲における個々の運営により利害を持つことを禁止し又は制裁を加えるものではなく、潜在的な利害の衝突が生じ得る状況を取扱う、透明性と一貫性のある方法を促進するものであるという⁶⁹。また、一貫した報告と評価を確保するための、利害宣言に関する手順書や潜在的利害衝突の確認及び取扱いのための手続といった文書の作成に言及し、前者は利害宣言を提供する重要性、宣言されるべき利害の性質、当該目的のために作成される種々の文書を提示し、後者は潜在的利害衝突に関する宣言において提供される情報を評価する方法と場合に関するアプローチを定式化するものであると説明する⁷⁰。

利害宣言手引書は、利害宣言には年次利害宣言（ADoI：Annual Declaration of Interests）と特定利害宣言（SDoI：Specific Declaration of Interests）の 2 つあり、前者は執行理事会メンバー、助言フォーラムメンバー、科学委員会や科学パネル、ワーキンググループのメンバー、その他欧州食品安全庁の専門家、事務局長等が作成

⁶⁴ EFSA POLICY ON DECLARATIONS OF INTERESTS.

⁶⁵ IMPLEMENTING ACT TO THE POLICY ON DECLARATION OF INTERESTS GUIDANCE DOCUMENT ON DECLARATIONS OF INTERESTS.

⁶⁶ IMPLEMENTING ACT TO THE POLICY ON DECLARATION OF INTERESTS PROCEDURE FOR IDENTIFYING AND HANDLING POTENTIAL CONFLICTS OF INTEREST.

⁶⁷ 本稿で取扱うのは、利害宣言方針は 2007 年 10 月 5 日付、利害宣言手引書及び利害宣言手続は 2009 年 9 月 8 日付の改訂版である。

⁶⁸ EFSA POLICY ON DECLARATIONS OF INTERESTS (5 October 2007), P1.

⁶⁹ Ibid, P1.

⁷⁰ Ibid, P2.

し、後者は科学委員会や科学パネル、ワーキンググループのメンバー、その他欧州食品安全庁の専門家が作成すべきものであるという⁷¹。年次利害宣言で記載すべき内容については、活動の性質面では、所有その他投資や出資、経営組織又は同等組織のメンバー（例：理事会構成員、管理職）等が挙げられている⁷²。

利害宣言手続は、執行理事会のメンバーに関し、利害衝突となるあらゆる活動に巻き込まれないよう最善の努力を行うべきであり、利害に関するあらゆる変化を執行理事会に知らせるべきであるという⁷³。また、議長は、執行理事会の業務に関し衝突をもたらす可能性のある利害があるならば、確認のため執行理事会メンバーの利害宣言を調査するものとし、この実施の際には、副議長に援助を求めることができるとする⁷⁴。さらに、議長は、会合の都度はじめに利害の宣言を行うようメンバーに要求し、宣言された利害は議事録に記録されるものとするほか、一般的に、利害衝突は議長及び副議長の機能に由来する義務に矛盾するものであるという⁷⁵。

これらの点は、議長の利害宣言に関する事案を考察する際のポイントとなるが、先に述べたとおり、詳細は本章第7節で触れることとする。

③ 戦略計画 2009－2013 の策定

欧州食品安全庁は、2008年12月に戦略計画 2000-2013 を策定し、中長期での将来方向、優先事項及び組織を示した⁷⁶。その中で、欧州食品安全庁が直面している主要な難題として、グローバリゼーションが欧州の食品供給に新たなリスク又は再出現するリスクを増大させること等を挙げた上で、努力目標として次の6項目を掲げ、それぞれについてターゲット、手始めの活動、成功と判定する指標を定めている⁷⁷。

- 1 農場から食卓へというフードチェーンに関連する科学的助言の伝達について、統一された方法の提供に集中すること
- 2 規制上の認証プロセスに従い、製品や物質、主張に関して、適時かつ高い質の

⁷¹ IMPLEMENTING ACT TO THE POLICY ON DECLARATION OF INTERESTS GUIDANCE DOCUMENT ON DECLARATIONS OF INTERESTS (8 September 2009), P2. なお、年次利害宣言のほかにも、宣誓、秘密に関する宣言を書面で作成することとなっている。Ibid, P2.

⁷² Ibid, P3.

⁷³ IMPLEMENTING ACT TO THE POLICY ON DECLARATION OF INTERESTS PROCEDURE FOR IDENTIFYING AND HANDLING POTENTIAL CONFLICTS OF INTEREST (8 September 2009), P2.

⁷⁴ Ibid, P2.

⁷⁵ Ibid, P2.

⁷⁶ European Food Safety Authority, Summary of Annual Report 2008(2009), P1, 3.

⁷⁷ STRATEGIC PLAN OF THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY FOR 2009-2013 (18 December 2008), P21, 24-33.

評価を提供すること

- 3 欧州食品安全庁の権限の範囲内で、各種領域におけるデータの収集、浸透及び分析に関する調整を行うこと
- 4 欧州食品安全庁は、欧州において、そして国際的に、リスクアセスメントの手法や実践に関し、最先端の位置を占めること
- 5 パートナーや利害関係者との効果的なリスクコミュニケーションや対話を通して、欧州食品安全庁及び欧州食品安全システムの信頼及び信用を強化すること
- 6 欧州食品安全庁の応答性、効率性及び効果を確保すること

これらは、リスクアセスメント及びリスクコミュニケーションを中心として、情報の取得及び管理・利用に焦点を当てた目標設定を行ったものと考えられる。なお、情報の取得及び管理・利用については本章第 5 節において、リスクアセスメント及びリスクコミュニケーションについては本章第 7 節において取扱うこととする。

このほかのトピックとしては、2005 年の外部評価の実施⁷⁸や、2007 年の米国食品医薬品局との非公開情報の機密性に関する同意⁷⁹、及び、2009 年の日本食品安全委員会とのデータ収集及びデータ共有に関する協定文書の締結⁸⁰があるが、外部評価については本章第 6 節において詳細を説明するほか、情報の取扱いに関する国際的取決めについては次節においてまとめて取扱うこととしたい。

第 5 節 欧州食品安全庁による情報の取得及び管理・利用

(1) Regulation (EC) No 178/2002 の関連条項

Regulation (EC) No 178/2002 において、欧州食品安全庁による情報の取得及び管理・利用に関する条項があり、主なものとして、第 33 条「データの収集」、第 34 条「出現リスクの確認」、第 35 条「早期警告システム」、第 38 条「透明性」、第 39 条「機密性」、第 40 条「欧州食品安全庁からのコミュニケーション」、第 41 条「文書へのアクセス」等がある。それぞれについて、特徴的な点を取り上げ、当該規則上の情報の取扱いを確認することとしたい。なお、基本的には Regulation (EC) No 178/2002 が制定された当初の内容に沿って確認するが、必要に応じて、改正された条項の内容についても言及することとしたい。

第 33 条はデータの収集に関して規定しており、第 1 項で「欧州食品安全庁は、その任務の範囲内にある領域において、関連する科学的及び技術的データの探索、収集、分析及び要約を行うものとする。特に、次の各号に関連するデータの収集を伴うものとする。」とし

⁷⁸ European Food Safety Authority Annual Report 2006(2007), P13.

⁷⁹ European Food Safety Authority Summary of Annual Report 2007(2008), P1.

⁸⁰ European Food Safety Authority Summary of Annual Report 2009(2010), P1.

て、(a)食品の消費と、食品の消費に関連するリスクへの個人の曝露、(b)生物学上のリスクの発生及び流行、(c)食品及び飼料の汚染、(d)残留物を挙げる。また、同条第2項では、第1項の目的のため、欧州食品安全庁は、データ収集の領域で活動するすべての組織と緊密に協力して業務を行うとしている。本節(2)において事例を紹介する。

第34条は出現リスクの確認に関して規定しており、第1項において、「欧州食品安全庁は、その任務の範囲内の領域における出現リスクに係る確認の観点で、情報及びデータの探索、収集や分析を体系的に実施するモニタリング手続を確立するものとする。」とした上で、第2項において、「欧州食品安全庁は、深刻な出現リスクの疑いへと導く情報を保持する場合、加盟国、その他共同体の機関及び欧州委員会に追加的な情報を要請するものとする。加盟国、共同体の関係機関及び欧州委員会は、緊急事項として応答するものとし、保有するあらゆる関連情報を送るものとする。」と規定し、欧州食品安全庁へ情報が集まる仕組みを用意している。それと同時に、第3項において、「欧州食品安全庁は、出現リスクの確認という任務を実行する中で、受け取る全ての情報を利用するものとする。」と、また、第4項において、「欧州食品安全庁は、欧州議会、欧州委員会及び加盟国に出現リスクに関する評価及び収集情報を送るものとする。」といい、受け取った情報の利用や提供についても言及している。

第35条においても似た趣旨の規定が置かれ、早期警戒システム(rapid alert system)における欧州食品安全庁によるメッセージの受け取り、分析等についてふれているが、早期警戒システムについて規定する第50条で確認できるとおり、このシステムの管理は欧州委員会が担うこととなっている。

第38条は、透明性に関する条項であり、第1項において、特に遅滞なく公表するものを列挙している。その中には、利害宣言(d号)や欧州食品安全庁の活動に関する年間報告(f号)が含まれるが、注目すべきは、科学委員会及び科学パネルの意見について、少数意見を常に含めて採択後直ちに公表することとしている(b号)点や、意見の基礎とする情報の公表(c号)、拒絶又は修正された科学的意見への欧州議会、欧州委員会あるいは加盟国からの要請や、拒絶又は修正の正当な理由の公表(g号)について規定し、議論のプロセスの透明性確保が図られている点である。この趣旨は、執行理事会の会合の原則公開(同条第2項)にもあらわれている。

第39条は、第38条の適用除外として第三者への機密情報の漏洩を禁じている(同条第1項)が、同時に、予見可能な健康への影響に関し欧州食品安全庁によって伝えられる科学的意見の結論は決して機密とされてはならない(同条第3項)と明記し、透明性と表裏一体の規定となっている。リスクアセスメントを担う機関として確実に機能発揮することが図られていると考えられる。

第40条は、一般市民に向けた情報提供を主眼とする規定であり、欧州食品安全庁は、特に欧州食品安全庁の取り組みの結果に関して、客観的で信頼のある、容易に入手可能な情

報が一般市民やあらゆる利害団体へ速やかに提供されることを確実にする（同条第 2 項）などとしている。

第 41 条は、文書へのアクセスについて規定するものであり、Regulation (EC) No 178/2002 制定当初は、第 1 項において所有文書への広範なアクセスを確保すべきものとしていたが、2003 年の改正によって、欧州議会、欧州委員会及び欧州理事会の文書への一般市民のアクセスに関する規則⁸¹が欧州食品安全庁へ適用されることとなった⁸²（第 41 条第 1 項）。

（２）情報の取扱いに関する国際的取決め

① 米国食品医薬品局

欧州食品安全庁と米国食品医薬品局は、2007 年 7 月に、非公開情報の共有促進のための機密性の同意に関する声明文⁸³に署名した⁸⁴。欧州食品安全庁として初めての公式的な国際的な合意である⁸⁵。食品安全のリスクアセスメントの分野で相手方から提供された非公開情報を、双方の法的枠組み⁸⁶の適用の下で一般公表から守ることを意図するものであり、この同意に基づきナノサイエンス及びナノテクノロジーに関するリスクアセスメントや、動物クローンの作成やアスパルテム（低カロリーの人口甘味料）に関するリスクアセスメントのアプローチといった、双方に共通の科学的問題に焦点

⁸¹ Regulation (EC) 1049/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 May 2001.

⁸² Regulation (EC) 1642/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 July 2003.

⁸³ 欧州食品安全庁が署名したのは、STATEMENT ON CONFIDENTIALITY ARRANGEMENTS BY THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY TO FACILITATE THE SHARING OF NON-PUBLIC INFORMATION WITH THE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES、米国食品医薬品局が署名したのは、STATEMENT ON CONFIDENTIALITY ARRANGEMENTS BY THE UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES TO FACILITATE THE SHARING OF NON-PUBLIC INFORMATION WITH THE EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY である。いずれも、EFSA ホームページ

(<http://www.efsa.europa.eu/en/networks/international.htm>) において入手可能である。

⁸⁴ European Food Safety Authority Annual Report 2007(2008), P40.

⁸⁵ European Food Safety Authority Summary of Annual Report 2007(2008), P1.

⁸⁶ 欧州連合における法的枠組みとして Regulation (EC) No 1049/2001、米国における法的枠組みとして連邦情報自由法（US Freedom of Information Act）を声明書中に挙げている。

を当てた会合を開いたという⁸⁷。なお、この時点において、同様の合意に向け作業進行中である相手方として、日本食品安全委員会、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局、ニュージーランド食品安全局をあげている⁸⁸。

② 日本食品安全委員会

欧州食品安全庁と日本食品安全委員会は、2009年12月に、リスクアセスメントに係るデータ収集及びデータ共有に基づく科学的協力の促進のための協力文書⁸⁹に署名した⁹⁰。相互支援及び協力の内容については、パラグラフ1の下に言及される領域⁹¹における技術的データの収集、分析及び共有のほか、データ収集の方法に関する分野の見解や専門知識を共有することをパラグラフ2において言及している。但し、パラグラフ1(2)において、本協力文書はいかなる法的義務も課さないとしており、互いに関係法の対象となる「機密情報」(confidential information)を提供することを要求されないことをパラグラフ4で確認している。この点は、米国食品医薬品局との声明文

⁸⁷ European Food Safety Authority Annual Report 2007(2008), P40.

⁸⁸ Ibid, P40. なお、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局は、1995年に締結された両国政府間条約に基づき設立された組織であり、オーストラリアの連邦保健介護省の管轄下にあるが強い独立性を有しているという。真鍋めぐみ「オーストラリア・ニュージーランドの食品安全法と食品安全機構」京都大学大学院農学研究科生物資源経済学専攻農業組織経営学研究室『食品安全確保の社会システムと食品行政』(2003年2月)351-352頁参照。また、ニュージーランド食品安全局は、ニュージーランド農林省の食品認証局と保健省の食品担当部門が2002年に統合されてできた組織であり、「農林省に付属する半自治機関である」という。同上、360頁参照。なお、ニュージーランド食品安全局は、2010年7月に農林省と融合され、2012年4月には第一次産業省(Ministry for Primary Industries)となっている(第一次産業省ホームページ参照)。

⁸⁹ 当事者双方が署名した文書は、MEMORANDUM OF COOPERATION between European Food Safety Authority and Food Safety Commission of Japan と MEMORANDUM OF COOPERATION between Food Safety Commission of Japan and European Food Safety Authority である。EFSA ホームページ (<http://www.efsa.europa.eu/en/networks/international.htm>) において入手可能である。

⁹⁰ <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/international.htm>

なお、日本食品安全委員会による仮訳が同委員会のホームページ (http://www.fsc.go.jp/sonota/efsa/efsa_kari_trans_211208.pdf) で公表されている。

⁹¹ 欧州食品安全庁については Regulation (EC) No 178/2002 第33条(データ収集)、日本食品安全委員会については食品安全基本法第17条(国の内外の情報の収集、整理及び活用等)に規定される領域を指す。

の内容と対照的であり、そのため、比較的緩やかな協力関係を目指すものといえよう。

第6節 外部評価

欧州食品安全庁は、Regulation (EC) No 178/2002 第 61 条第 1 項に基づき独立外部評価を委託することとなっており、時期については、1 回目は 2005 年 1 月 1 日までに、その後は 6 年ごととしている。本節においては、1 回目の評価とそれに対する欧州食品安全庁理事会の反応について、概要を説明することとしたい⁹²。

委託を受けた評価機関が作成した報告書⁹³によると、発足からわずか 2 年であること等を勘案すると、欧州食品安全庁は概ね良好な運営を行っているが、習熟過程にあり、パルマへの移転を終えて予算抑制の状況に直面しているという。積極的な評価を行った点として、構造や管理及び組織が十分機能していること、科学的業務や付加価値が利害関係者によって積極的に受け入れられていること、以前の欧州食品安全庁の立場に比較するとリスクコミュニケーションが改善されていること、利害関係者と良好な関係を築いていること、基礎的な規制条項が概ね完了していることを挙げる⁹⁴。その一方で、上記全ての領域において幾分の弱点が存在すること、現在道半ばであり初めの成功を拡大・発展・統合・確立しなければならず、それゆえ、構造、組織、手続及びシステムがこれからの挑戦に適合することを確実にしなければならないと指摘する⁹⁵。SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) 分析が行われており、「弱み」・「脅威」に問題点が簡記されている⁹⁶。主なものを要約すると、次のとおりとなる。

【弱み】

- ・加盟国との高水準のネットワーク、データ収集及び分析といった、Regulation (EC) No 178/2002 で見通された任務の一部は、未だ完全には遂行されていない。
- ・管理及びコミュニケーションのツールや手続は大方欠落している。
- ・職員配置が完了したとはとても言えず、必要とされる科学職員の採用が繰り返し困難な状況に直面している。

⁹² なお、2011 年 12 月末現在、欧州食品安全庁ホームページにおいて 2 回目の外部評価結果に関する資料は掲載されていない。

⁹³ Bureau van Dijk Ingénieurs Conseils with Arcadia International EEIG, Evaluation of EFSA Final Report (contract FIN-0105) , 5 December 2005.
(http://www.efsa.europa.eu/it/home/publication/final_report_evaluation1.pdf).

⁹⁴ Ibid, P2.

⁹⁵ Ibid, P2.

⁹⁶ Ibid, P5.

- ・リスクコミュニケーションに関し、かつてより改善されているとはいえ、利害関係者は欧州食品安全庁や欧州委員会及び加盟国との間の協力が不十分であると受け止めている。
- ・欧州食品安全庁からのコミュニケーションは、今でも過度に技術的で慎重である。

【脅威】

- ・パルマに本部があることに関して、困難さを予想する者がいる。
- ・加盟国は欧州食品安全庁のネットワークに十分な参加を行っていない。
- ・欧州食品安全庁への要求は、財源以上に急速に増大し、それゆえ、過剰な仕事量が組織作用の発展を妨げるおそれがある。
- ・欧州食品安全庁の機能は、現実の危機的状況において検証されたことがない。
- ・政治的関心の弱さと、それゆえの食品関連危機の不存在の維持。
- ・欧州食品安全庁に課された手続が、立ち上げようとする組織にとっては過度に重い。
- ・配分予算の偏った使用。
- ・Regulation (EC) No 178/2002 の中に曖昧な性質のものがある。

設立後間もない組織であることに由来する問題点もあるが、欧州食品安全庁の本分であるリスクアセスメント及びリスクコミュニケーションのほかに、現実には大きな危機が起きた場合の対応機能を疑問視する指摘がある点は興味深い。

また、本報告書は、向こう3年で実施すべき欧州食品安全庁に対する推奨事項を7つ、同庁と欧州委員会健康・消費者保護総局の双方に対する推奨事項を2つ、加盟国に対する推奨事項を1つ挙げている⁹⁷。主なものの要約は次のとおりである。

【欧州食品安全庁】

- 1 加盟国組織との協調、活動的ネットワークの発展
- 2 パネルユニットと科学専門家サービスの科学スタッフの拡大
- 3 欧州食品安全庁の無事なパルマ移転
- 4 コミュニケーションの改善
- 5 欧州食品安全庁組織の整理統合
- 6 十分な財源と活動の一体性の確保
- 7 欧州各機関や利害関係者との良好な関係への留意

【欧州食品安全庁及び欧州委員会健康・消費者保護総局】

- ・主として欧州食品安全庁及び欧州委員会健康・消費者保護総局間の良き実践、相互尊重及び危機訓練の促進

⁹⁷ Ibid, P5-7.

- ・意見の適時性を促進する観点からの相互作用の改善

【加盟国】

- ・欧州及び国家レベルの間における作業の重複の回避

これらの推奨事項に対して、欧州食品安全庁執行理事会は見解をまとめ公表し、次のとおり主に6つの優先領域を提示している⁹⁸。

- ・欧州食品安全庁の制度上のパートナー（EU 及び国際関係組織）や利害関係者と連携を強化すること
- ・加盟国との活動的なネットワークとより強力な協力関係を発展させること
- ・欧州食品安全庁の組織を質的に高めること
- ・欧州食品安全庁のコミュニケーションに関して影響力及び効果を高めること
- ・栄養に関する欧州食品安全庁の役割を発展させること
- ・欧州食品安全庁の中長期展望を明確にすること

いずれもコミュニケーションを中心とした内容となっており、先に触れた戦略計画 2009－2013 においても取り入れられている。

第7節 小括

本節においては、欧州食品安全庁議長の利害宣言と独立性に関する問題を、上記の整理を踏まえて検討するほか、Regulation (EC) No 178/2002 のうち食品法の一般原則に関する主な条項について補則し、そこから欧州食品安全庁の機能を確認することとしたい。

（1）利害宣言と独立性

欧州食品安全庁議長 Diána Bánáti の利害宣言につき、独立性の観点から議論となった事案の経緯をたどることとしたい。

、Nature News によると、2010 年 9 月 29 日に欧州議会議員の José Bové⁹⁹は、欧州食品安全庁議長職の1期目（2008 年 10 月～2010 年 6 月）を終えた Diána Bánáti が、食品企業の出資する非政府組織である国際生命科学研究所（ILSI : International Life Sciences Institute）の欧州地区理事会理事に 2010 年 4 月に就任したにもかかわらず、その旨の利

⁹⁸ European Food Safety Authority, MANAGEMENT BOARD CONCLUSIONS OF THE EXTERNAL EVALUATION OF EFSA AND RECOMMENDATIONS ARISING FROM THE REPORT, P5
(<http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/extevaluation2006.pdf>).

⁹⁹ 彼はフランス出身の農家、活動家である。<http://europeecologie.eu/Biographie>, 2817 参照。

害宣言を行っておらず、「欧州食品安全庁は農業・食品産業のコントロール下にある」と指摘した¹⁰⁰。

Diána Bánáti は 2003 年から当該研究所の科学諮問委員会のメンバーとなっていて、そのことについては従前の利害宣言の中で明記されている¹⁰¹。また、Diána Bánáti のオンラインの利害宣言を修正した担当者によれば、ごく最近、当該研究所の理事になったことについて彼女の利害宣言に反映させなかったことは、欧州食品安全庁側の見落としだったという¹⁰²。さらに、欧州食品安全庁の執行理事会メンバーは、同庁のリスクアセスメント活動について直接的な任務にあたるわけではないほか、José Bové は Diána Bánáti の国際生命科学研究所とのつながりが欧州食品安全庁での彼女の活動になんらかの影響を与えている証拠を示していないという¹⁰³。

一方で、欧州食品安全庁事務局長の Catherine Geslain-Lanéelle は、「業界出資団体の統治組織のメンバーであると同時に欧州食品安全庁の議長であることは、認識の問題を引き起こす。」「一般的な認識が必要だ。我々は信用を必要とする。」と発言している¹⁰⁴。

以上が Nature News が伝えるところであるが、その後、欧州食品安全庁執行理事会声明（2010 年 10 月 21 日）において、執行理事会は、議長及び副議長の選出に先立ち、議長及び副議長の独立性や潜在的利害衝突について一通り議論を行い、最近の出来事の中で潜在的利害衝突に関するコミュニケーションが明らかに欠けていたことを認めたことに言及している¹⁰⁵。また、最近伝えられる欧州食品安全庁とその議長の独立性に関する理由のない非

¹⁰⁰ Nature News ‘Food agency denies conflict-of-interest claim’ (5 October 2010) news.2010.513 (<http://www.nature.com/news/2010/101005/full/news.2010.513.html>).

José Bové によるこの主張は、彼のホームページで公開されている。Liaisons dangereuses : EFSA sous contrôle de l’agro-industrie (<http://www.jose-bove.eu/2010/09/liaisons-dangereuses-efsa-sous-contrôle-de-l-agro-industrie/#more-82>)参照。また、Diána Bánáti の過去の利害宣言（2010 年 3 月 26 日署名、2010 年 9 月 28 日署名のもの）については、<http://www.efsa.europa.eu/en/mbmembers/doi/dianabanati.pdf>、http://www.combat-monsanto.org/IMG/pdf/declaration_d_interet.pdf 参照。

¹⁰¹ Nature News ‘Food agency denies conflict-of-interest claim’ (5 October 2010) news.2010.513.

¹⁰² Ibid.

¹⁰³ Ibid.

¹⁰⁴ Ibid.

¹⁰⁵ News Story, EFSA Management Board statements, 21 October 2010 (<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/corporate101021.htm>).

難を遺憾に思うと同時に、関係者の高潔さが問題とされうることは決してないと結論付けた¹⁰⁶。さらに、執行理事会は、議長の役割に関し誤解を避けるため、議長は公益を除くフードチェーンの利益を代表する組織において運営その他影響力のある役割を担うことを避けるべきであることを決定したという¹⁰⁷。その上で、Diána Bánáti を議長に選出したといい、また、彼女は欧州食品安全庁の活動に潜在的利益衝突をうむ可能性がある地位について辞任したと伝えている¹⁰⁸。

上記について分析すると、欧州食品安全庁執行理事会は、José Bové による指摘に対し牽制の態度を示唆し、Diána Bánáti を擁護しつつも、彼女の潜在的利害衝突の可能性を認めており、結果として、報道を通して伝えられている Catherine Geslain-Lanéelle 事務局長の懸念に応える内容となっている。

(2) 食品法の一般原則等の基本的なルール

Regulation (EC) No 178/2002 は、欧州食品安全庁の設立だけではなく、食品法 (food law)¹⁰⁹の一般原則等、食品安全にかかる基本的なルールを定めている。

まず、第2章は一般的食品法に関する定めを置いており、次のような構成をとる。

第2章 一般的食品法

第4条 範囲

第1節 食品法の一般原則

第5条 一般的目的

第6条 リスクアナリシス

第7条 予防原則

第8条 消費者利益の保護

¹⁰⁶ Ibid.

¹⁰⁷ Ibid.

¹⁰⁸ Ibid. なお、国際生命科学研究所は、ヨーロッパ地区のホームページにおいて、Diána Bánáti の理事辞任を受け入れたことを2010年10月24日付で表明するとともに、ロビー活動を禁止していることに言及し、ロビー団体でないことを強調していた。この記事は、(<http://www.ilsa.org/Europe/Pages/ViewFeatureDetails.aspx?ID=10&ListName=Features>) で閲覧できた(2011年5月29日現在)が、2012年5月1日現在では閲覧できない。

¹⁰⁹ 当該規則第3条第1項において定義されており、「食品法とは、共同体又は国家レベルのいずれにあっても、一般に食品を統制し、特に食品安全を統制する法律、規則及び行政規定を意味し、食品と、食品を生産する動物のため生産され又は与えられる飼料について、生産、加工及び流通のすべての段階に適用される。」という。

第2節 透明性原則

第9条 コンサルテーション

第10条 通知

第3節 食品貿易に関する一般的義務

第11条 共同体に向けて輸入される食品及び飼料

第12条 共同体から輸出される食品及び飼料

第13条 国際基準

第4節 食品法の一般要件

第14条 食品安全要件

第15条 飼料安全要件

第16条 プレゼンテーション

第17条 責任

第18条 トレーサビリティ

第19条 食品事業者の食品に対する責任

第20条 飼料事業者の飼料に対する責任

第21条 法的責任

また、第4章は早期警戒システム、危機管理及び非常事態に関する定めを置いており、次のような構成をとる。

第4章 早期警戒システム、危機管理及び緊急事態

第1節 早期警戒システム

第50条 早期警戒システム

第51条 施策実行

第52条 早期警戒システムの機密ルール

第2節 緊急事態

第53条 共同体由来又はEU域外諸国から輸入の食品及び飼料に対する緊急措置

第54条 その他緊急措置

第3節 危機管理

第55条 危機管理のための一般計画

第56条 危機対応ユニット (Crisis Unit)

第57条 危機対応ユニットの任務

そのうち、主要なルールを取り上げると同時に、欧州食品安全庁の機能の関係を確認することとしたい。

① 食品法の一般原則

まず、食品法の一般原則については、第5条においてその一般的目的に言及しており、「食品法は、適切な場面において、動物衛生及び動物福祉、植物衛生、環境の保護を考慮に入れながら、食品取引の公正慣行を含め、人間の生命及び健康、消費者利益の高水準な保護に関する一般的な目的の一つあるいはそれ以上のもの追求するものとする。」（第5条第1項）と規定すると同時に、「食品法は、本章における一般原則及び要件に従って製造され又は市場に出される食品及び飼料につき、自由な移動を共同体にもたらすことを目指すものとする。」（第5条第2項）¹¹⁰といい、人間の生命及び健康、消費者利益の高水準な保護を目的の中心に据えつつ、食品等の自由な移動の確保をうたっている。また、第6条において、「人間の健康及び生命の高水準な保護という一般的目的を達成するため、食品法は、状況又は手法の性質に適さない場面を除き、リスクアナリシスを基礎とする。」（第6条第1項）として、リスクアナリシスの採用をうたっている。さらに、第7条第1項では「利用可能な情報に関するアセスメントの結果、健康への有害な影響の可能性が確認されるが科学的不確実性が存在するという特定の状況において、より包括的なリスクアセスメントのための科学的情報がさらに得られるまで、共同体において選択される高水準な健康の保護を確保するために必要な暫定的リスクマネジメント措置を講ずることができる。」とし、いわゆる予防原則（precautionary principle）¹¹¹について規定している。同時に、同条第2項に

¹¹⁰ 欧州共同体の食品法については、「数多くの重要な判例の積み重ねによって…形作られていく」こととなり、1979年のカシス・ド・ディジョン事件がその代表とされている。中嶋康博「EUにおける食品安全確保システム」農林統計調査（2002.4）4頁参照。当該事件（Case 120/78, Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein [1979] ECR 649.）は、フランスからカシス・ド・ディジョン（cassis de Dijon）というアルコール15-20%のリキュール酒をドイツの会社が輸入販売しようとしたところ、所轄官庁からアルコールを最低でも25%含むことを要求するドイツ法の規定を理由にドイツでは販売を禁止されるとの通知を受け、この会社から行政訴訟が提起されたものである。欧州司法裁判所は、付託を受けて先決裁定を行い、EC条約第30条で禁止される「輸入に対する数量制限と同等の効果を有する措置」にあたると判断した。中村民雄・須網隆夫編『EU法基本判例集』（2007年）181-183頁参照。規則で規定されている食品等の自由な移動は、背景として、当該判例を踏まえたものと考えられる。

¹¹¹ ちなみに、「precautionary principleは、主としてEUでのみで使用されている用語である。…環境分野では、予防原則は合意を得ている概念であるが、食品安全分野においては予防原則の国際的な合意はない。ただしprecaution（予防）については国際的な合意が存在し、定義がなされている」（工藤春代「科学的な不確実性が存在する場合のリスクマネジ

において「第1項に基づき講じられる措置は、技術的及び経済的な実行可能性や、検討について適切とみなされるその他の要因を考慮し、均衡がとれており、かつ、共同体において選択される高水準な健康の保護を成し遂げるために必要とされる以上に貿易を制限するものであってはならない。当該措置は、生命又は健康に対し確認されるリスクの性質や、科学的不確実性を明確化し、より包括的なリスクアセスメントを実行するため必要とされる科学的情報の類型に基づいて、合理的な期間内に再検討されるものとする。」といい、予防原則適用の際の考慮事項と再検討の実施を掲げている。

② 食品法の一般要件

次に、食品法の一般要件について、食品を中心に、次の3つのポイントを挙げることにしたい。

第一に、第14条の食品安全要件である。食品は、「安全でなければ市場に置かれてはならない。」(第14条第1項)といい、同時に、「健康に有害」、「人間の消費に適さない」とみなさるならば、安全でないと考えられるものとする(第14条第2項)と規定しており、食品が安全か否かの判断基準を置く¹¹²。食品が安全か否かの判断に当たっては、「消費者が食品を消費する通常の条件や、生産、加工及び流通段階での食品を取扱う通常の条件」のほか、「表示に係る情報や、特定の食品又は食品カテゴリから健康に有害な特定の効果を避けることに関して一般的に消費者が利用可能なその他の情報」を含め、「消費者に提供される情報」が考慮されるものとする(第14条第3項)といい、考慮事項の大枠を定めている。さらに、その詳細に言及し、「健康に有害」か否かの判断に当たっては、「食品を消費する人の健康に関して即時、短期的、長期的効果をもたらす可能性のみならず、次世代の人の健康に関する当該可能性」や「累積的な中毒の可能性」、「特定の消費者カテゴリにかかる特殊な健康上の過敏性」¹¹³が考慮されるものとする(第14条第4項)と定める。それとともに、「人間の消費に適さない」か否かの判断に当たっては、「外的事項かその他事項によ

メントー欧州連合の「予防原則」一」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』(2004年)78頁)といわれている。リスクアナリシスとの関連での予防原則については、本稿第3章で触れることとしたい。

¹¹² なお、飼料については、「人間の健康又は動物衛生に有害な影響をもつ」場合や、「食品生産動物に由来する食品が人間の消費にとって危険となる」場合に安全でないとみなされる旨、第15条第2項に規定されている。

¹¹³ 規則のガイドラインは、アレルギーを例の一つに挙げている。See, GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 11, 12, 14, 17, 18, 19 AND 20 OF REGULATION (EC) No 178/2002 ON GENERAL FOOD LAW, CONCLUSION OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH(2010), P9.

るものか、あるいは腐敗、劣化、腐朽を通してかを問わず、食品が汚染を理由として、意図される合理的な使用に従った人間の消費に対し受け入れられないかどうか」を考慮するものとする（第 14 条第 5 項）という。このように、食品が安全であるか否かの判断基準及びこれら基準の考慮事項を規定においているのは、我が国の食品安全法制と比較すると特徴的である¹¹⁴。

第二に、事業者の責任についてである。第 17 条第 1 項において、「食品事業者及び飼料事業者は、その管理下にある事業の範囲内で、生産、加工及び流通すべての段階で、活動に係る食品法の食品安全要件又は飼料安全要件を確保するものとする。また、当該要件が満たされていることを検証するものとする。」として、食品法上の安全要件への適合とその検証を事業者の責任として明確にしている¹¹⁵。同時に、第 17 条第 2 項において、加盟国によるモニタリング等について言及する中で、食品法及び飼料法違反に適用する措置及び罰則に関する規則を置くものとする旨規定しており、違反に対し強制的な措置を採ることを加盟国に求める内容となっている。

第三に、トレーサビリティ及び回収についてである。第 18 条第 1 項において、トレーサビリティの確立をうたい、具体的には、「食品事業者及び飼料事業者は、食品、飼料、食品生産動物や、食品又は飼料に混合されることが意図又は予期されるあらゆる物質を供給し

¹¹⁴ 食品衛生法において、例えば第 6 条においては、販売等が禁止される食品及び添加物の状態・性質を挙げつつ、「人の健康を損なうおそれ」がないものを一部例外として取扱っている。参考となる判決としては、従来は認められていた合成甘味料チクロの製造等を禁止した国の措置に対し、チクロを使用した缶詰等の製造業者が国家賠償法第 1 条に基づく損害賠償等を求めた事件の第一審判決（東京地裁昭和 52 年 6 月 27 日判決）があり、（販売等が可能となる）厚生大臣の指定をうけるためには、「人の健康を害するおそれのないこと、すなわち無害（安全）であること、有害性のおそれもないことが積極的に実証または確認されることが必要」（判例時報 854 号 39 頁）であると言及している。

なお、食品安全基本法においては、「安全性」という文言が随所にみられるが、「安全」の定義は特に見当たらず、「食品安全基本法では、何をもって食品の安全とみなすのか、責任とは何かに言及されていないので、関係者の行動規範としても、関係法を整備する際の確たる規範ともなり得ず、理念としても不十分だといわざるをえない。」（新山陽子・工藤春代「リスクアナリシスと食品安全行政—日本と欧・米・豪—」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』（2004 年）245 頁）と指摘する論者がいる。

¹¹⁵ なお、規則のガイドラインでは、法的責任の割当を調整する共同体の体制を導入する効果を持つ条項ではない、とされている。See, GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF ARTICLE 11, 12, 14, 17, 18, 19 AND 20 OF REGULATION (EC) No 178/2002 ON GENERAL FOOD LAW, CONCLUSION OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH (2010), P14.

た者を識別することができるようにするものとする。」(第 18 条第 2 項) 等と規定している¹¹⁶。また、第 19 条において、食品安全要件に従っていない食品の回収及び管轄当局への情報提供等について規定¹¹⁷しており、例えば、「食品事業者は、輸入、生産、加工、製造した、又は流通にのせた食品が食品安全要件に従っていないと判断し又はそのように考える根拠を持つならば、初期段階の食品事業者の直接的管理を離れた場にある市場から問題の食品を撤去し、管轄当局にそれについて知らせる手続を直ちに開始するものとする。製品が消費者に到達した可能性があるならば、食品事業者は、消費者に対して製品撤去の理由を効果的かつ正確に知らせるものとし、その他の手段が高水準な健康保護の遂行にとって十分でない場合は、必要であれば、既に供給した製品を消費者から回収するものとする。」(第 19 条第 1 項) としている。このように、トレーサビリティの確立を前提に、撤去及び回収の仕組みを用意しており、それらを食品事業者の責任としているものである¹¹⁸。

¹¹⁶ 規則のガイドラインによると、当該トレーサビリティ条項は EU 域外では適用されないという。See, Ibid, P18.

¹¹⁷ 規則のガイドラインによると、この条項の狙いは、管轄当局が安全でない食品を明確に気づくことのみならず、速やかに通知を受けること、又は潜在的（あるいは出現）リスクを明らかにすることを可能にする点にある、という。See, Ibid, P27. なお、飼料については、第 20 条に第 19 条類似の規定が置かれている。

¹¹⁸ ちなみに、我が国の食品のトレーサビリティシステムは、大別すると、①食品（牛肉、米・米加工品以外）のトレーサビリティ、②牛肉のトレーサビリティ、③米・米加工品のトレーサビリティの 3 つある。

①は、法令に基づくものではなく、各事業者は導入を義務付けられてはいない。業界関係者が中心となって、導入を支援する目的でガイドライン（「食品トレーサビリティシステム導入の手引き」（平成 15 年 3 月策定（初版）、平成 19 年 3 月改訂（第 2 版）、平成 20 年 3 月第 2 版第 2 刷 ほか）を策定しており、農林水産省ホームページで公表している（http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/trace/pdf/tebiki_rev.pdf 参照）。

②は、「牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法」に基づき、個体識別番号等の農林水産大臣への届出、帳簿の備え付け等を義務付けるものである。農林水産省作成のガイドライン（「牛肉トレーサビリティ制度実施の手引き（生産・と畜段階）」平成 15 年 9 月）や社団法人中央畜産会等の関係団体が作成した手引書（「国産牛肉トレーサビリティ導入手引書（総論編）」平成 15 年 12 月 ほか）が農林水産省ホームページで公開されている（<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/trace/index.html> 参照）。

③は「米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律」に基づき、取引記録の作成及び報告、産地情報の伝達を義務付けるものである。

上記法令上、「トレーサビリティ」という言葉は用いられておらず、手引き類、例えば

③ 早期警戒システム等

最後に、早期警戒システム及び緊急事態に関する主な条項を確認することとしたい。

早期警戒システムについては、主に第 50 条に規定されている。同条第 1 項においては、「食品又は飼料に由来する人間の健康に対する直接又は間接のリスクに関して通知するための早期警戒システムは、本規則によってネットワークとして確立され、加盟国、欧州委員会及び欧州食品安全庁を包含するものとする。加盟国、欧州委員会及び欧州食品安全庁は、接触部局 (a contact point) をそれぞれ示し、それがネットワークのメンバーとなるものとする。欧州委員会は、このネットワークの管理に責任を持つものとする。」とし、早期警戒システムのネットワークに関する基本的な枠組みを規定する。また、同条第 2 項では、「当該ネットワークのメンバーが食品又は飼料に由来する人間の健康に対する直接又は間接の深刻なリスクの存在に関する情報を持つ場合、この情報は、早期警告システムの下、欧州委員会へ直ちに通知されるものとする。欧州委員会は、当該ネットワークのメンバーに対してこの情報を直ちに伝えるものとする。欧州食品安全庁は、科学的又は技術的情報をこの通知に補足できるものとし、このことが加盟国による迅速で適切なリスクマネジメント活動を促進するだろう。」といい、早期警戒システムにおける欧州委員会と欧州食品安全庁の役割に触れている¹¹⁹。さらに、同条第 3 項で加盟国が欧州委員会へ直ちに通知する事

「食品トレーサビリティシステム導入の手引き」において、「食品のトレーサビリティ（追跡可能性）」を「生産、加工および流通の特定の一つまたは複数の段階を通じて、食品の移動を把握できること」（同手引き 10 頁）と定義付けられていることが確認できる。

このように、我が国のトレーサビリティシステムは、統一的な法令上のルールがあるわけではなく、強制力の異なるルールが個別に存在し、「手引き」といった実務ルールは業界が中心となって作成し、管轄官庁ホームページで公開されている点が特徴的である。

なお、食品トレーサビリティに関する日本のガイドラインは主にフランスのガイドラインを参考にしており、また、ISO の農業食品部会で日本とフランスのガイドラインの英訳が公式資料として登録されたという（新山陽子『解説 食品トレーサビリティガイドラインの考え方／コード体系、ユキビタス、国際動向／導入事例一』（2005 年）ii－iii 頁参照）。

¹¹⁹ なお、この早期警戒システムは、RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) と呼ばれており、水銀に汚染されたイスラエル産オレンジがオランダや西ドイツで発見されたことを契機として、もとは 1979 年に始まったシステムである。See, European Commission (Directorate-General for Health & Consumers), The Rapid Alert System for Food and Feed of the European Union (2009), P11. 現在では、ネットワークメンバー向けのウェブサイトを通じて運用されている。See, European Commission (Directorate-General for

項にふれ、「(a) 人間の健康を保護するために食品又は飼料を市場に置くことを制限したり、市場からの撤去又は回収を強制したり、早急な行動を要求する目的で適用する措置」、「(b) 早急な行動を要求する人間の健康に対する深刻なリスクを考慮し、自発的であれ強制的であれ、食品又は飼料の市場での配置や最終的な使用について禁止し、制限し、あるいは特別な条件を課すことを目的とする勧告又は専門事業者の同意」、「(c) 人間の健康に対する直接又は間接のリスクに係る、欧州連合域内の境界所 (a border post) での管轄当局による食品又は飼料のまとめり、コンテナ又は貨物の拒否」を挙げている。

緊急事態については、主に第 53 条に規定されている¹²⁰。同条第 1 項において、「共同体で産出又は EU 域外から輸入された食品又は飼料が人間の健康、動物衛生又は環境に対して深刻なリスクとなり、そのようなリスクが関連加盟国のとる措置によって十分に封じ込められることが不可能であることが明らかである場合、欧州委員会は、第 58 条第 2 項規定の手続¹²¹に従い、自身のイニシアティブ又は加盟国の要望に基づき活動しながら、状況の重要性に応じて、次の措置を一つ又はそれ以上、直ちに採用するものとする。」とし、2 つの場合

Health & Consumers) , The Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Annual Report 2009, P45.

ちなみに、日本と欧州委員会は、第 17 回日・EU 定期首脳会議共同プレス声明の別添文書「消費者の安全及び保護に関する日・EU 協力」(2008 年 4 月 23 日)

(<http://www.mofa.go.jp/region/europe/eu/summit/annex0804.html>) に基づき、RASFF による日本への情報提供迅速化のための協力を開始することで一致し、2009 年 7 月 30 日に協力意図表明文書 (Statements of intent) に署名した (外務省経済局審議官と駐日欧州委員会代表部臨時代理大使による)。これにより、日本政府は、日本に関係する情報を欧州委員会の専用ウェブサイト (非公開) から直接受け取ることができるようになるという。外務省ホームページ

(http://www.mofa.go.jp/mofaj/press/release/21/7/1194368_1102.html)、駐日欧州連合代表部ホームページ

(<http://www.deljpn.ec.europa.eu/modules/media/news/2009/090730.html>) 参照。

¹²⁰ なお、2011 年 3 月 11 日に発生した福島原子力発電所における事故に伴い、日本からの食品の輸入に関し予防的措置として規制を行ったのは、Regulation (EC) No 178/2002 第 53 条に基づくものである。See, COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 297/2011 of 25 March 2011, imposing special conditions governing the import of feed and food originating in or consigned from Japan following the accident at Fukushima nuclear power station.

¹²¹ 欧州委員会に与えられた実行権限の行使手続を規定する理事会決定 (Decision 1999/468/EC) 第 5 条の手続を指す。

に分けて採用すべき措置に言及する。(a) 共同体起源の食品又は飼料の場合は、「(i) 問題の食品の市場への配置又は使用を停止すること」「(ii) 問題の飼料の市場への配置又は使用を停止すること」「(iii) 問題の食品又は飼料のための特別な条件を規定すること」「(iv) その他適切な暫定措置を実施すること」を、(b) EU 域外から輸入された食品又は飼料の場合は、「(i) 関連域外国の全域又は一部地域、適切な場面では経由域外国由来の、問題の食品又は飼料の輸入を停止すること」「(ii) 関連域外国の全域又は一部地域由来の、問題の食品又は飼料のための特別な条件を規定すること」「(iii) その他適切な暫定措置を実施すること」を挙げている。一方で、同条第 2 項では「緊急事態の際、欧州委員会は、関連加盟国の意見を聞きその他の加盟国に通知した後、第 1 項において言及される措置を暫定的に採用することができる。」といい、欧州委員会自身が措置を採ることができることとなっている。

(3) 組織法上の特徴に関するまとめ

組織法上の特徴に関しては、次の点が指摘できる。EU レベルでは、Regulation (EC) No 178/2002 において、リスクアナリシス上の欧州食品安全庁の役割、執行理事会理事や科学委員会委員等の透明性ある選考方法、それらの者の独立性（利害宣言の実施を含む）について明確に規定されており、独立したリスクアセスメントを確保するシステムを用意している。それと同時に、執行理事会理事について消費者団体等の関係者枠を設けており、利害調整機能を付与している。利害宣言をめぐる事例分析については本節において検討を行ったところであるが、業界との利害があることを禁じているのではなく、それを公表し、必要な説明を行うことを求めているものである。また、これらは、欧州委員会でリスクマネジメント機能を担う第 24 総局 (DG-SANCO) が産業振興を担う総局とは分離されていることを念頭に置く必要があり、それも一体となって機能している点を見逃してはならないだろう。

第3章 EU 及び英国における食品安全行政組織の相互関係

本章では、EU レベル及び英国レベルにおける食品安全行政組織がどのような関連を持っているのかについて、リスクアナリシスに基づく機能分担を軸に説明することとしたい。その際、国際レベルにおけるリスクアナリシスの枠組みは、EU レベル及び英国レベルにおけるリスクアナリシスの考察の参考となるため、あわせて確認しておくこととする。また、リスクアナリシスの機能の実際については、BSE 問題に係る欧州委員会決定や欧州司法裁判所の判断等を素材として事例分析を行う。

第1節 食品安全分野におけるリスクアナリシス

リスクアナリシスは、「保険や投資、金融の分野で大きい進歩が見られた後、環境や化学物質、食品の安全性の分野にもとりいれられた」¹のものであり、食品安全分野におけるリスクアナリシスは、初めてその概念が適用された 1980 年代当時はリスクアセスメントが主たる概念であった²が、その後、リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションを要素として展開されてゆくこととなる。

本節においては、食品安全分野におけるリスクアナリシスに関して、まず、国際レベルで言及する主な文書を紹介し、続いて EU レベル及び英国レベルにおけるリスクアナリシスを確認することとしたい。

(1) 国際レベル

食品安全分野におけるリスクアナリシスに関し、国際レベルで言及する主な文書として、Codex 委員会 (Codex : Codex Alimentarius Commission) ³が策定した「手続マニュアル」(Procedural Manual) ⁴があり、その中の中核的な文書として、「食品安全関係のリスクアナリシス用語の定義」や「Codex 委員会の枠組みにおいて適用されるリスクアナリシスのための作業原則」が第四部に収録されている⁵。

¹ 山田友紀子「リスクアナリシスの枠組み」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』(2004 年) 26 頁。

² 山田友紀子「シリーズ食品安全行政―農林水産省の役割―⑥ リスクアナリシス (その 1)」月刊食料と安全 10 巻 3 号 (2005 年) 16 頁。

³ Codex 委員会の概要については、本稿序章第 2 節参照。

⁴ 2011 年 12 月現在、第 20 版が最新版である。

⁵ 前者は 1997 年に採択、1999 年、2003 年、2004 年に改正されており、後者は 2003 年に採択されたものである。See, Codex Alimentarius Commission, PROCEDURAL MANUAL Twentieth edition (2011), P104. なお、第四部においては、このほかにも、個別分野ごとのリスク

前者においては、リスクアナリシス及びその要素について、次のとおり定義する⁶。

○リスクアナリシス

リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションの 3 要素から成るプロセス。

○リスクアセスメント

(i)ハザード同定、(ii)ハザード特性評価、(iii)曝露評価、(iv)リスク特性評価のステップから成る科学に基づいたプロセス⁷。

○リスクマネジメント

リスクアセスメントとは別の、政策の選択肢を熟考するプロセスであり、全ての利害関係者にコンサルテーションを行う際、リスクアセスメントのほか、消費者の健康保護及び公正な貿易の実施の促進に関連するその他の要素を検討し、必要ならば、適切な予防及び管理の選択肢を選ぶこと。

○リスクコミュニケーション

リスク、リスク関係因子、認知されたリスクに関し、リスクアセスメント者やリスクマネジメント者、消費者、業界、学界、その他利害関係者の間で、リスクアセスメントの結果や決定したリスクマネジメントの根拠に関する説明を含め、リスクアナリシスの過程全体で情報及び意見を相互に交換すること。

後者においては、範囲、リスクアナリシス—一般的解釈、リスクアセスメントポリシー、リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションの 6 項目が立てられているが、それぞれの項目について、ポイントとなる点を中心に説明することとしたい。

アナリシス原則が収録されている。

⁶ Ibid, P112.

⁷ なお、ハザードは「健康へ悪影響を及ぼす可能性のある食品中の生物学的、化学的及び物理学的な物質・要因 (agent)、又は状態 (condition)」、リスクは「食品中にハザードが存在する結果、健康へ悪影響を及ぼす確率及びその影響の深刻度に関する関数

(function)」と定義されている。See, Ibid, P112. ハザードは「生産、製造中に使用されるもの、生産、製造、貯蔵流通中に機械、器具、接触物体や環境から汚染する物質などを指し、微生物、化学物質、放射能などがその例である」一方、リスクは「数学的な概念であって、ハザードのように目に見えたり、直接機械を使用して測定することが可能であったりするものではない」と解説する論者がいる。山田友紀子「リスクアナリシスの枠組み」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』(2004 年) 27-28 頁参照。

○範囲

第四部 3 おいて、リスクアナリシスにおける役割分担に関して言及があり、「Codex 委員会の枠組みとその手続の範囲内で、リスクマネジメントに関する助言を与える責任は当該委員会及びその下部組織にある一方、リスクアセスメントに関する責任は主に FAO/WHO 合同専門家組織・会議（リスクアセスメント者）にある」⁸という。Codex 委員会はリスクマネジメントを、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA：Joint Expert Committee on Food Additives）や FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR：Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residue）といった専門家会議がリスクアセスメントを担うこととし、それぞれの機能を組織的に分離することを明言するものである。

○リスクアナリシス—一般的解釈

第四部 9 において、機能分離に関する言及があり、「リスクアセスメントの科学的一貫性の確保や、リスクアセスメント者とリスクマネジメント者の遂行されるべき機能の混乱の回避、あらゆる利害衝突の減少のため、リスクアセスメントとリスクマネジメントは機能的に分離すべきである。しかしながら、リスクアナリシスは反復のプロセスであり、リスクマネジメント者とリスクアセスメント者間の相互作用は、実際の適用に不可欠であると認める。」⁹と述べる。組織的分離までは言及はないものの、利害衝突を念頭に置いた上での機能分離を明確にうたっており、同時に、「反復のプロセス」と表現されたリスクコミュニケーションが不可欠であると述べるものである。

また、第四部 11 において、予防措置（precaution）について言及があり、「予防措置は、リスクアナリシス固有の要素である。不確実性（uncertainty）の多くの要因は、人間の健康へのハザードに関連した食品のリスクアセスメントとリスクマネジメントのプロセスに存在する。利用可能な科学的情報の中の不確実性や変動性の程度は、リスクアナリシスにおいてははっきりと考慮されるべきである。」¹⁰などと述べ、不確実性の程度によって予防措置をとる可能性を示唆している。

○リスクアセスメントポリシー

第四部 14 において、「リスクアセスメントポリシーは、リスクアセスメントの前に、リスクアセスメント者やその他すべての利害関係者と協議して、リスクマネジメント者により策定されるべきである。この手続は、リスクアセスメントが体系的で、完全であり、偏見がなく、透明性を持つものであることを確実にする狙いがある。」¹¹とい

⁸ Codex Alimentarius Commission, PROCEDUAL MANUAL Twentieth edition (2011), P105.

⁹ Ibid, P106.

¹⁰ Ibid, P106.

¹¹ Ibid, P106-107.

い、リスクアセスメントポリシーの策定に言及している。

○リスクアセスメント

第四部 18 において、リスクアセスメントに責任を負う専門家の資質に関して言及があり、「リスクアセスメントに責任を負う専門家は、専門知識、経験、関係する利害に関する独立性に基づき、透明性のある方法で選出されるべきである。専門家を選出するために用いられる手続は、あらゆる潜在的な利害衝突に関する公の宣言を含め、文書化されるべきである。この宣言は、個人の専門知識、経験及び独立性を明らかにし、詳述すべきでもある。専門家組織・会議は、発展途上国の専門家を含め、世界各地から専門家の効果的な参加を確保すべきである。」¹²と述べる。専門家の選出にあたり、文書による利害関係の宣言を要求するものであり、独立性がキーワードとなっている。

○リスクマネジメント

第四部 27 において、消費者の健康保護に関する記述があり、「Codex 委員会の 2 つの目的は、消費者の健康保護と食品貿易の公平な実施の確保であることは認めるが、リスクマネジメントに基づく Codex 委員会の決定や勧告は、消費者の健康保護を第一の目的として行うべきである。」¹³と述べている。経済取引よりも健康保護を優先することをあえて明言している点は興味深い。

○リスクコミュニケーション

第四部 40 では、「利害関係者とのリスクコミュニケーションは、不確実性を含め、リスクアセスメントポリシーやリスクの評価に関して明確な説明を伴うべきである。不確実性をどのように取扱うかを含め、特定基準あるいは関連文書の必要性、決定に伴う手続もまた、明確に説明されるべきである。リスクコミュニケーションは、あらゆる制約、不確実性、仮定、リスクアナリシスの影響、リスクコミュニケーションの道筋で表明された少数意見の存在を示すべきである。」¹⁴とし、リスクコミュニケーションにおける留意事項を説明している。

このほか、世界貿易機関（WTO：World Trade Organization）の「衛生及び植物検疫措置の適用に関する協定」（SPS 協定：Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures）においてリスクアセスメントに関する規定があるため、この協定についても言及しておきたい。SPS 協定は、第 5 条第 1 項において「加盟国は、関係国際機関により展開されたリスクアセスメント技法を考慮し、人間、動物、植物の生命又は健康に対する状況にふさわしいリスクの評価に基づいて、衛生及び植物検疫措置をとること

¹² Ibid, P107.

¹³ Ibid, P108.

¹⁴ Ibid, P111.

を保証するものとする。」と規定する。食品安全に係る関係国際機関は Codex 委員会を指すとされている¹⁵ことから、Codex 委員会の「手続マニュアル」が重要な役割を果たすことになる。また、第 5 条第 7 項において「科学的証拠が不十分な場合、加盟国は、他の加盟国により適用される衛生又は植物検疫措置や、関係国際機関から得られる情報を含む、利用可能な関連情報に基づいて、衛生又は植物検疫措置を暫定的（provisionally）に適用できるものとする。そのような状況において、加盟国は、より客観的なリスクの評価に必要な追加情報を取得するよう努めるとともに、合理的な期間内に衛生又は植物検疫措置について、しかるべく見直すものとする。」といい、科学的証拠が不十分な場合の暫定措置の採用を示している¹⁶。

¹⁵ 山田友紀子「リスクアナリシスの枠組み」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』（2004 年）27 頁。なお、本稿序章第 2 節ですでに言及したように、SPS 協定第 3 条第 1 項において、国際的な基準、ガイドライン又は勧告がある場合はそれらを基礎とする旨言及し、また、附則 A 3. (a) において、国際的な基準、ガイドライン及び勧告とは、食品安全については Codex 委員会により策定された基準、ガイドライン及び勧告である旨定義している。

¹⁶ WTO ホームページで公表されている“Food, animal and plant products: how safe is safe?”によると、「加盟国は、科学的不確実性に対処するための“安全第一”アプローチの一種である“予防原則”（precautionary principle）をある程度適用できる。SPS 協定の第 5 条第 7 項は一時的な“予防的”（precautionary）措置を認めている。」

（http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm4_e.htm）という。また、同じく WTO ホームページで公表されている“Understanding the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures”（May 1998）によると、Question and Answers における、「食品安全や動物及び植物衛生要件を設定する際、政府は十分な予防的措置（precautions）をとることは可能か。安全に関する最終決定のための科学的証拠が十分ではない可能性がある場合や、緊急事態の状況ではどうか。安全でない生産物は禁止されるか。」という問に対する回答の中で、「SPS 協定は、政府が生産物やプロセスの安全に関し最終決定を許可するため十分な科学的証拠が存在しないと考える場合、予防的措置をとる（precautionary taking of measures）ことを明確に認めている。また、緊急事態の状況においては、直ちに措置をとることを認めている。」

（http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm）としている。SPS 協定において precautionary principle や precaution(s) といった用語は用いられていないが、上記のホームページにおける解説から、WTO は SPS 協定第 5 条第 7 項を“予防原則”規定であると位置付けていることがうかがわれる。但し、本稿第 2 章第 7 節の脚注 111 でふれたように、食品安全分野においては予防原則の国際的な合意はない（工藤春代「科学的不

(2) EU レベル

EU レベルでのリスクアナリシスは、本稿第 2 章で言及したように、Regulation (EC) No 178/2002 において規定されている。用語の定義、機能分担、実施原則に関する主要な記述について確認することとしたい。

リスクアセスメントに関する用語は、第 3 条第 10 項から第 13 項において定義されている。リスクアナリシスは「リスクアセスメント、リスクマネジメント、リスクコミュニケーションといった 3 つの関連した要素から成るプロセスを意味する」(第 3 条第 10 項)、リスクアセスメントは「ハザード同定、ハザード特性評価、曝露評価、リスク特性評価といった 4 つのステップから成る科学ベースのプロセスを意味する」(第 3 条第 11 項)、リスクマネジメントは「リスクアセスメントとは別の、利害関係者との協議において政策の選択肢を熟考するプロセスであり、リスクアセスメントやその他の正当な要素を検討し、必要ならば、適切な予防及び管理の選択肢を選ぶことを意味する」(第 3 条第 12 項)、リスクコミュニケーションは「ハザード、リスク、リスク関係因子、認知されたリスクに関し、リスクアセスメント者やリスクマネジメント者、消費者、飼料及び食品業界、学界、その他利害関係者の間で、リスクアセスメントの結果や決定したリスクマネジメントの根拠に関する説明を含め、リスクアナリシスの過程全体で情報及び意見を相互に交換することを意味する」(第 3 条第 13 項) と定義づけられており、先にみた Codex 委員会による定義と類似したものとなっている。

リスクアセスメントの機能分担については、例えば Regulation (EC) No 178/2002 の冒頭(34)において「欧州食品安全庁は、リスクアセスメントにおいて独立した科学的な照会窓口 (an independent scientific point of reference) の役割を担うべきである」として、欧州食品安全庁がリスクアセスメントを担うことに言及している。また、同(53)においては「欧州委員会は、リスクマネジメントの措置を伝達することについて完全に責任を持ち続ける」として、欧州委員会が引き続きリスクマネジメントの担い手としてコミュニケーションを行うことについて言及している。さらに、本稿第 2 章第 3 節で既に説明したとおり、第 28 条第 8 項において、欧州委員会総局の代表者は、科学委員会、科学パネル及びそれらのワーキンググループの会合に出席する資格を持つが、説明や報告の目的で支援

確実性が存在する場合のリスクマネジメント—欧州連合の「予防原則」—新山陽子編『食品安全システムの実践理論』(2004 年) 78 頁) といわれていることに加え、本稿において詳細は述べないが、WTO においてアメリカと EC の間で争われた、いわゆる「ホルモン牛肉紛争」でみられるように、「WTO 加盟国間でも意見が分かれているために、その解釈は曖昧となっている。」(岩田伸人「予防原則の概念と国際的議論」梶井功編修代表・新山陽子編集担当『食品安全基本法への視座と論点』日本農業年報 49 (2003 年) 102 頁)) を、ここで想起しておく必要がある。

できても、議論に影響を与えようとしてはならないと規定されており、欧州食品安全庁の中でもリスクアセスメントを担う中核組織である科学委員会等¹⁷に対して、リスクマネジメントを担う立場にある欧州委員会総局代表者がリスクアセスメントに干渉することを禁じたものととらえられる。

リスクアナリシスの実施原則については第 6 条に規定されている。第 1 項では「人間の生命と健康の高水準な保護という一般的な目的を達成するため、状況又は手段の性格によって適切ではない場合を除き、食品法はリスクアナリシスを基礎とする。」とし、リスクアナリシスによる食品法の実施を原則とすることを定めている。第 2 項では「リスクアセスメントは、利用可能な科学的証拠を基礎とし、独立、客観的で透明性のある方法で実施されるものとする。」といい、リスクアセスメントの実施方法について規定する。第 3 項では「リスクマネジメントは、リスクアセスメント結果、また特に、第 22 条で言及される欧州食品安全庁の意見、考慮中の事項にとって正当なその他要因、そして第 5 条に規定の食品法の一般的な目的を達成するため第 7 条第 1 項にある条件が関連する場合は予防原則 (precautionary principle) を考慮に入れるものとする。」として、リスクマネジメントの実施方法についてふれている。

予防原則について規定する第 7 条の条文については、本稿第 2 章第 7 節において既にみたとおりであるため繰り返さないが、ここではさしあたり、この予防原則がリスクマネジメントの手法として位置付けられている¹⁸ことを確認しておきたい。

(3) 英国レベル

英国レベルでは、EU レベルとは異なり、リスクアナリシス上の機能分担が法令によって

¹⁷ Regulation (EC) No 178/2002 の冒頭(45)において、「欧州食品安全庁は、権限領域で科学的意見を発出する際、欧州委員会に付属する科学委員会の役割を引き継ぐものとする。科学委員会が、食品サプライチェーンとの関わりで一層強力な科学的一貫性を保持することや、一層効果的に作用することが必要であると認識することが必要である。科学委員会及び常設の科学パネルは、それゆえ、意見を提供するために欧州食品安全庁内に設置されるものとする。」としている。

¹⁸ 食品安全に限らず予防原則一般について欧州委員会が考える位置付けについて、「欧州委員会は、予防原則が環境保護や、人間の健康及び動植物の衛生の分野で特に考慮されるべき一般原則の一つであると考えている。」(Commission of the European Communities, Communication from the Commission on the precautionary principle(COM(2000)1, 02.02.2000), P10.)、「欧州委員会は、予防原則を適用する方法はリスクアナリシス、特にリスクマネジメントの一般的枠組みに属すると考えている。」(Ibid, P13.)と言及する文書がある。

明示的に定められているわけではない¹⁹が、1999 年食品基準法で規定されている食品基準庁の機能や、現実の実質的機能面から考察することが可能である。

食品基準庁が、英国に適用される法令を所管していること、法令に基づく命令等の措置権限があること、執行を行う地方当局に対してコントロール機能を持っていること等に鑑みれば、リスクマネジメントを担っているといえる。また、食品基準庁が、その諮問を受けて助言を行う科学的諮問委員会を擁していること等に鑑みれば、リスクアセスメントを担っていることにもなる²⁰。

このように、基本的には、食品基準庁はリスクマネジメントとリスクアセスメントの両方の機能を保持しているのであるが、これらの機能を食品基準庁のみが保持しているのではない。例を挙げるなら、本稿第 1 章第 7 節でふれたように、食品基準庁が担当していた栄養政策に関する権限のうちイングランドにおけるものについては、保健省へ 2010 年に権限移管されていることから、保健省がリスクマネジメントを部分的に担っているといえる。また、かつての海綿状脳症諮問委員会（SEAC：Spongiform Encephalopathy Advisory

¹⁹ 食品基準庁が「食品リスクマネジメント」の枠組みを示した文書があり、その段階として、「(i) リスク同定」「(ii) リスクの評価」「(iii) とるべき行動の決定」「(iv) 決定事項の実行」「(v) 決定の影響のモニタリング及び検討」をあげている（See, Food Standards Agency, A FRAMEWORK FOR MEASURING FOOD RISK MANAGEMENT AGAINST PHILLIPS' LESSONS (PAPER NOTE 02/02/05 FOR INFORMATION, 14 FEBRUARY 2002), P2)。これについて、「コーデックス委員会のリスクマネジメントの四つの手順の最初の preliminary risk management activity を i と ii [筆者注：i は「リスクの特定」、ii は「リスクの評価」] に分けたものと考えられる。」（新山陽子「食品法と食品安全行政―農場から食卓まで/リスクアナリシス―」梶井功編修代表・新山陽子編集担当『食品安全基本法への視座と論点』日本農業年報 49（2003 年）23 頁）とする論者がいる。Codex 委員会は、preliminary risk management activities として含まれる活動として、食品安全問題の同定、リスクプロファイル（食品安全問題及びその内容の説明）の確立、リスクアセスメントとリスクマネジメントの優先事項のためハザードのランク付け、リスクアセスメント実施のためのリスクアセスメントポリシーの確立を挙げている（See, Codex Alimentarius Commission, PROCEDURAL MANUAL Twentieth edition (2011), P108）。考察にあたっては、これらが食品基準庁が示す段階とどれが対応するのか、「(ii) リスクの評価」の段階に適用されるチェック項目として、「正式なリスクアセスメントを実施しているか」（See, Food Standards Agency, A FRAMEWORK FOR MEASURING FOOD RISK MANAGEMENT AGAINST PHILLIPS' LESSONS (PAPER NOTE 02/02/05 FOR INFORMATION, 14 FEBRUARY 2002), P5）等を挙げている点には留意が必要である。

²⁰ 食品基準庁のリスクアナリシス上の類型等については、本章第 3 節脚注 73 参照。

Committee) は、法令に基づかない独立の諮問委員会であり、食品基準庁から当該委員会への諮問はリスクアセスメントの委託を意味するため、BSE に関するリスクアセスメントの一部を担っていたと認められる。さらに、本稿第 1 章第 10 節の脚注 369 でふれたように、政府声明に基づき 2011 年 3 月 30 日に廃止された海綿状脳症諮問委員会の機能は、保健省の諮問委員会である危険病原体諮問委員会 (ACDP : Advisory Committee on Dangerous Pathogens) 伝染性海綿状脳症リスク評価サブグループ (Transmissible Spongiform Encephalopathy Risk Assessment Subgroup) に引き継がれており、現在では保健省が BSE に関するリスクアセスメントの一部を担っているといえることができる。

英国における食品安全分野におけるリスクアセスメントの機能分担は、特に近年、保健省へ移行した領域があり、複雑化している。それゆえ、消費者の健康やその他利益の保護を目的としたリスクマネジメントとなっているか、独立した立場でのリスクアセスメントとなっているかについて、留意が必要となる。

第 2 節 リスクアナリシスに関する事例分析

本節では、欧州委員会による英国産牛肉の輸出禁止からその後の解禁までを中心に、関連当事者の採った措置と欧州司法裁判所の判断等を素材として、欧州での食品分野におけるリスクアナリシスについて事例分析を行うこととしたい。

(1) 英国産牛肉の輸出禁止

1996 年 3 月 20 日に英国海綿状脳症諮問委員会は、従来認識されていない一貫した疾病パターンのクロイツフェルトヤコブ病²¹の事例について、「関連を示す直接的な証拠はないが、信頼できる選択肢がない中、最新データに基づく、これらの事例は 1989 年に導入された特定牛臓物の禁止以前の BSE への曝露と関連がある、と考えるのが現時点で最も適切な説明である。」として、BSE の人間への感染の可能性を初めて指摘するとともに、30 ヶ月齢を超える牛からとれる枝肉について、食肉衛生サービス局の監視下にある許可処理場で骨を除去し、切り取ったものを特定牛臓物 (SB0 : Specified Bovine Offal) として分類しなければならないことや、すべての家畜について飼料に肉骨粉を使用することを禁止すること等を推奨した²²。欧州委員会は、英国政府からこのような措置をとる旨の通知を受け、獣疫科学委員会の意見に沿って、1996 年 3 月 27 日に欧州委員会決定 (Commission Decision

²¹ 後に、これが変異型クロイツフェルトヤコブ病と呼ばれることとなる。See, Food Standards Agency, Review of BSE controls (December 2000), P7.

²² See, SEAC Statement — 20th March 1996

(<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20080726153624/http://www.seac.gov.uk/statements/state20mar96.htm>).

96/239/EC) によって英国産牛肉等の輸出を禁止した²³。これに対して、英国政府は、欧州委員会を相手どり Commission Decision 96/239/EC の取消を求めて 1996 年 5 月 24 日に欧州司法裁判所に申し立てた。この事件 Case C-180/96 に関し、裁判所命令、法務官意見、そして判決の概要について確認することとしたい²⁴。

① 裁判所命令

英国政府は、Commission Decision 96/239/EC の取消を申し立てると同時に、当該委員会決定の一時執行停止を申し立てている。これが Case C-180/96 R であり、1996 年 7 月 12 日に裁判所命令が下された。それによると、禁輸措置の執行停止による英国の利益と禁輸の維持によるその他利害関係者の利益を比較衡量しなければならない²⁵とした上で、英国において委員会決定に起因する経済的・社会的困難を認めつつも、当裁判所は、健康保護と調和することが最も重要であることを容認せずにはいられない²⁶として、Commission Decision 96/239/EC の一時執行停止にかかる英国の申し立てを退けた²⁷。この裁判所命令において、「予防原則」という言葉はでてこないほか、その考え方について

²³ Commission Decision of 27 March 1996 on emergency measures to protect against bovine spongiform encephalopathy (96/239/EC) . なお、前文において、獣疫科学委員会は、「BSE が人間へ伝染する危険性を排除できず、結果として不確実性 (uncertainty) が消費者の間で深刻な懸念を生み出している。この現況下、緊急措置として、英国から全ての牛、牛肉及び由来製品を他の加盟国へ輸送することを暫定的に禁止すべきである。当該禁止措置は、貿易の偏向を防ぐため、域外諸国への輸出にも適用されるべきである。」等と結論付けたことに言及している。See, Ibid.

²⁴ このほか、Commission Decision 96/239/EC 第 1 条の有効性に関して審理された事件として、英国の高等法院女王座部 (High Court of Justice, Queen's Bench Division) が欧州司法裁判所に対し先決裁定の付託を行った Case C-157/96 がある。この事件は、全国農家連合 (the National Farmer's Union) 等の業界団体が中心となって申し立てたものであるが、Case C-180/96 の方が Commission Decision 96/239/EC に関する直接的な申し立てであるほか、両事件とも審理にあたった裁判官及び法務官が同じであるため、本稿においては Case C-180/96 を中心に解説を行うこととし、必要に応じて Case C-157/96 にふれることとしたい。ちなみに、裁判長 G. C. Rodríguez Iglesias はスペイン人、法務官 G. Tesaurο はイタリア人である。なお、この事件は、「人の健康を脅かしうる農産物の全世界禁輸措置の合法性が EC 裁判所で審査された初めての事例である。」(中村民雄「EU 法の最前線 第 1 回 狂牛病事件」貿易と税関 47 巻 9 号 (1999 年) 93 頁) といわれている。

²⁵ Order of the Court 12 July 1996 in Case C-180/96 R, I-3935.

²⁶ Ibid, I-3936.

²⁷ Ibid, I-3936.

の言及もなく、上述のとおり、利益の比較により判断したものといえるだろう。

② 法務官意見

法務官 G. Tesaurο は、1997 年 9 月 30 日に Case C-157/96 と Case C-180/96 に関する意見書²⁸を出した。それによると、健康保護は、共同体の全ての政策に関連する側面を持ち、特に、共通農業政策によって遂行される目標にも関連する不可避的な要件であり、さらに、健康保護の保障を目標とする方法は、製品の質の点で消費者の信頼を高めることについて失敗できないし、そうして消費の増加やその結果としての貿易及び生産の増加を導く²⁹などとして、英国の申立を退けるよう提案している³⁰。ここでも「予防原則」に関する言及はないほか、先の裁判所命令でみられたような利益の比較によってではなく、むしろ健康保護を共通農業政策と結びつけて説明しようとしている部分がある点が特徴的である。

③ 判決

Case C-180/96 の判決が 1998 年 5 月 5 日に下され、英国政府による Commission Decision 96/239/EC の取消の申し立ては却下された³¹。英国の主張は主に 9 点あり³²、裁判所はいずれも退けたが、予防措置に関する言及があるため、この概要を中心に確認しておきたい。

当該判決によると、「人間の健康に対するリスクの存在又は範囲に関して不確実性がある場面では、リスクの現実性や深刻さが完全に明らかになるまで待たずに保護的措置をとることがある。」³³といい、「このアプローチは、EC 条約第 130r 条第 1 項により支えら

²⁸ Opinion of the Advocate-General (30 September 1997).

²⁹ Ibid, para. 36.

³⁰ Ibid, para. 40.

³¹ なお、Case C-157/96 の先決裁定が同じ日に下され、付託の論点にかかる検討は Commission Decision 96/239/EC 第 1 条の有効性に影響を与え得る要因を何ら明らかにしていないと回答することとなった。

³² 域内取引における獣医学的チェックにかかる Council Directive 89/662/EEC と Council Directive 90/425/EEC により付与された権限に関して置かれた限度を欧州委員会が遵守していないこと、商品の移動の自由に関する原則の軽視、権限の濫用、異議を唱えられた決定 (Commission Decision 96/239/EC) について理由の言及が不十分であること、比例原則違反、EC 条約第 6 条及び第 40 条第 3 項違反、EC 条約第 39 条第 1 項違反、異議を唱えられた決定 (Commission Decision 96/239/EC) 第 1 条第 3 インデントの瑕疵 (特に法的確実性原則の遵守が不十分なこと)、Council Directive 89/662/EEC と Council Directive 90/425/EEC の違法性の 9 点である。

³³ Judgment of the Court of 5 May 1998 in Case C-180/96, para. 99.

れている。」³⁴と説明する。また、EC 条約第 130r 条第 1 項による「環境に関する共同体の政策は、とりわけ人間の健康の保護を目的として追求すべきである。EC 条約第 130r 条第 2 項は、当該政策が、高水準の保護を目標とし、特に、予防措置がとられるべきであるという原則や環境保護要件がその他共同体の政策に関する定義や実行に集約されなければならないという原則を基礎とすべきであることを規定する。」³⁵と述べる。この見解は、環境分野における予防原則規定を人間の健康保護という言葉を通じて食品安全分野にも適用しようとする解釈といえよう³⁶。先にみた裁判所命令や法務官意見では見られなかった考え方であり、この点が特徴的である。

(2) 英国産牛肉の輸出禁止一部解禁

英国産牛肉の輸出解禁に向けた欧州における動きは、欧州委員会による輸出禁止の決定後間もなく始まる。1996 年 6 月 21 日のフィレンツェでの欧州理事会において、英国産牛肉の輸出解禁の枠組みについて合意がなされた³⁷ことが出発点となる³⁸。

³⁴ Ibid, para. 100.

³⁵ Ibid, para. 100.

³⁶ 本判決でいう人の健康にかかる予防措置について、アムステルダム条約発効時の EC 条約第 152 条第 1 項が明文で追認したとする論者がいる。中村民雄「EU 法の最前線 第 1 回 狂牛病事件」貿易と税関 47 巻 9 号 (1999 年) 92 頁参照。なお、食品安全分野における予防原則については、本稿第 2 章第 7 節でふれたように、Regulation (EC) No 178/2002 において明文化されたところであり、今後の展開を見守る必要がある。本稿では詳細に触れないが、予防原則にかかる事例として、TSE の基本規制である REGULATION (EC) No 999/2001 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2001 を COMMISSION REGULATION (EC) No 727/2007 of 26 June 2007 により改正し、TSE 規制の一部を緩和しようとしたところ、フランス政府が予防原則違反等を理由に執行停止を求めて欧州委員会を訴えた事件 Case T-257/07R (2007 年 9 月 28 日第一審裁判所裁判官命令)、Case T-257/07R II (2008 年 10 月 30 日第一審裁判所長命令)、Case T-257/07 (2011 年 9 月 9 日第一審裁判所判決) がある。Case T-257/07R の第一審裁判所裁判官命令及び Case T-257/07R II の第一審裁判所長命令において緩和措置の執行停止を命じたが、Case T-257/07 の第一審裁判所判決においては、Regulation No 178/2002 でいう Precautionary principle に言及した上でフランス政府の主張を退けている。

³⁷ DEFRA, BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY CHRONOLOGY OF EVENTS (as at 29 October 2010), P14

(<http://archive.defra.gov.uk/foodfarm/farmanimal/diseases/atoz/bse/publications/documents/chronol.pdf>). European Council, Florence European Council 21 and 22 June

その後、英国産牛肉の輸出禁止を規定した Commission Decision 96/239/EC は、1996 年 6 月 11 日の Commission Decision 96/362/EC により改正され、1998 年 3 月 16 日の Council Decision 98/256/EC によって廃止されるとともに、英国産牛肉の輸出禁止の枠組みは当該決定に引き継がれることとなった³⁹。また、1998 年 11 月 25 日の Commission Decision 98/692/EC によって、Council Decision 98/256/EC が改正され、英国産牛肉の一部輸出解禁に向けた日付ベース輸出スキーム（DBES : date-based export scheme）が準備された。このスキームの運用の下での英国産牛肉の一部輸出解禁が、1999 年 7 月 23 日の Commission Decision 1999/514/EC によって 1999 年 8 月 1 日から始まることとなった⁴⁰。

1996 Presidency Conclusion. なお、英国産牛肉の輸出解禁にあたっては、①英国での BSE 根絶を早めるため「危険のある」動物の選別殺処分プログラム、②動物の識別及び追跡の改良されたシステム、③飼料工場や農場から肉骨粉を除去する立法、④30 ヶ月齢超の牛を殺処分するスキームの効果的実行、⑤屠体から特定危険部位の強力かつ効果的な除去といった 5 つの前提条件が定められた。See, BBC, UK BSE Timeline (November 28, 1998) (http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/218676.stm).

³⁸ なお、Commission Decision of 11 June 1996 (96/362/EC)により、牛の精子のほか、条件を満たすゼラチンや獣脂等について輸出が解禁されることとなった。See, Commission Decision of 11 June 1996 (96/362/EC), Article1, Annex.

³⁹ Council Decision of 16 March 1998 (98/256/EC)では、輸出認証群スキーム（ECHS : Export Certified Herds Scheme）の下での北アイルランド産牛肉の輸出解禁に関する枠組みが第 6 条や附則 II 等において規定された。輸出認証群スキームは、英国が欧州委員会に提唱したものであり、獣疫科学委員会の意見等に基づいて修正が行われ、北アイルランド産牛肉の一部輸出解禁に関する枠組みの中で制度化されたものである。北アイルランド産牛肉の一部輸出解禁日については、Council Decision 98/256/EC 第 6 条第 5 項で欧州委員会が設定することとしていたが、その日付は、1998 年 5 月 29 日の Commission Decision 98/351/EC 第 1 条により、1998 年 6 月 1 日とされた。なお、Commission Decision 98/351/EC の発出前に、食品獣疫局は、北アイルランド関係当局に対して検査を実施しており、若干の問題点の指摘及び推奨事項の提示を行ったが、「輸出認証群スキームの実施段階は北アイルランド関係当局によって適切に管理されている。」ため、「欧州委員会が設定している輸出解禁日に対して異議はない。」との結論を下した。See, Food and Veterinary Office, REPORT ON A COMMISSION MISSION TO THE UNITED KINGDOM (NORTHERN IRELAND) TO ASSESS THE IMPLEMENTATION OF THE EXPORT CERTIFIED HERDS SCHEME (20-22 APRIL 1998), P6-7.

⁴⁰ Commission Decision 98/692/EC によって、Council Decision 98/256/EC 第 6 条や輸出認証群スキームに関する附則が置き換えられるとともに、日付ベース輸出スキームが追加され、これらのスキームの下での英国産牛肉の一部輸出解禁に関する枠組みが整うことと

欧州委員会による英国産牛肉の一部輸出解禁後も、フランス政府がトレーサビリティや表示に問題があることや自国の科学的意見の正当性などを主張して英国産牛肉の輸入を禁止してきたことから、欧州委員会は、EC 法違反として 2000 年 1 月 4 日にフランス政府を訴えた。これが Case C-1/00 であり、法務官意見を経て、判決が下されている⁴¹。それらの概要について、確認することとしたい。

① 法務官意見

法務官 J. Mischo は、2001 年 9 月 20 日に Case C-1/00 に関する意見書⁴²を出した。それによると、「欧州委員会による決定が科学運営委員会⁴³の意見の信頼性によって正当化されるであろう場面で、加盟国はそれに反対するために国家科学組織によって出された意見の後ろに逃げることはできないとする欧州委員会に全面的に同意する。」⁴⁴として、フランス食品安全庁 (AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments) の意見をもって欧州委員会の科学的意見に反対し、欧州委員会の英国産牛肉の一部輸出

なった。置き換えられた第 6 条第 5 項において、英国産牛肉の一部輸出解禁日を欧州委員会が設定する旨規定され、これをうけて Commission Decision 1999/514/EC でその日を 1999 年 8 月 1 日と定めたものである。なお、Commission Decision 1999/514/EC の発出前に、食品獣疫局は、英国関係当局に対して検査を実施しており、十分な状況と判断された。See, Commission Decision 1999/514/EC. Food and Veterinary Office, REPORT ON A COMMISSION MISSION TO THE UNITED KINGDOM TO ASSESS THE DATE BASED EXPORT SCHEME (DBES) AND A FOLLOW-UP MISSION ON THE EXPORT CERTIFIED HERD SCHEME (ECHS) (12-16 APRIL 1999), P27-30.

⁴¹ ちなみに、裁判長は Case C-180/96 の審理を行った G.C. Rodríguez Iglesias でスペイン人、法務官は J. Mischo (ルクセンブルク人) である。

なお、欧州委員会がフランス政府を訴えた Case C-1/00 の前に、フランス政府は、英国産牛肉の一部輸出解禁日を決定した 1999 年 7 月 23 日の Commission Decision 1999/514/EC に関し、この改正又は廃止を拒否したといわれている欧州委員会の決定の取消を求め、1999 年 12 月 29 日に欧州司法裁判所へ提訴した。これが Case C-514/99 であり、2000 年 6 月 21 日の裁判所命令でフランス政府の主張は退けられた。See, ORDER OF THE COURT 21 June 2000 — Case C-514/99, I-4722. この事件の裁判長及び法務官は Case C-1/00 と同じ人物である。

⁴² OPINION OF ADVOCATE GENERAL MISCHO delivered on 20 September 2001.

⁴³ 欧州委員会が消費者の健康及び食品安全領域における最良の科学的助言を得ることを助けるため、COMMISSION DECISION of 10 June 1997 (97/404/EC)に基づき設立された科学運営委員会 (SSC : Scientific Steering Committee) を指す。

⁴⁴ OPINION OF ADVOCATE GENERAL MISCHO delivered on 20 September 2001, I-10016.

解禁を否定できないことについて言及している。つまり、リスクアセスメント結果が欧州レベルと加盟国レベルとで相違する場合は前者が優先されることに言及しているものであり、欧州におけるリスクアナリシスを考察するに当たっての素材となりうる言及である。また、「フランス政府が実際、日付ベース輸出スキームの下で英国産牛肉の輸出という根本的な方針に異議を唱えるのであれば、Decision 98/692 の取消や Decision 98/256 の改正に向けた行動をおこすとか、欧州委員会に当該スキームの見直しを要求するといった手段によって、この問題を正面から攻撃しなければならなかった。」として、異議を申し立てるにあたってのアプローチ方法に問題があるとみなしている⁴⁵。結論としては、Council Decision 98/256/EC のうち特に第 6 条及び附則Ⅲ、Commission Decision 1999/514/EC の下での義務履行を怠っていること等を裁判所が宣言することを提案している。

なお、本意見書において、予防原則 (precautionary principle) という言葉は使われているものの、定義に関する言及はなく、意見書の判断にあたり積極的な役割を果たしているようには見受けられない。

② 判決

Case C-1/00 の判決が 2001 年 12 月 13 日に下され、フランスが Council Decision 98/256/EC 及び Commission Decision 1999/514/EC の下における義務を履行していないと認定された⁴⁶。フランスによる反論は大きく分けて 2 点あり、第一は訴訟前手続の瑕疵、第二は同等権限原則への違反である⁴⁷。欧州司法裁判所は、第一の点について、欧州委員会の公式通知文書や詳細な理由を付した意見に回答するのに許された期間が短かったため訴訟前手続に瑕疵があるとする主張は却下されなければならない⁴⁸等とした。また、第二の点について、委員の同僚メンバーは、事実について熟知する裁判所より先に手続を進める決定を行うためのすべての関連情報を保有した⁴⁹等として、同等権限原則への違反があるとする主張に理由はないと判断し、フランスの反論を却下している。

当該判決も、予防原則 (precautionary principle) という言葉は使われているものの、定義に関する言及はなく、判断にあたっての中心的な検討材料とはなっておらず⁵⁰、フランス側の手続面に関する問題を多く取り上げた判決であった。先に言及した Case

⁴⁵ Ibid, I -10026.

⁴⁶ Judgment of the Court 13 December 2001 in Case C-1/00, para.147.

⁴⁷ Ibid, para. 49.

⁴⁸ Ibid, para. 72.

⁴⁹ Ibid, para. 82.

⁵⁰ フランスによる予防原則の議論の持ち出し方を問題とする記述さえある。See, Ibid, para. 83.

C-180/96 の判決（1998 年 5 月 5 日）が環境分野における予防原則規定を人間の健康保護という言葉を紹介して食品安全分野にも適用しようとする解釈を示したことについて、Case C-1/00 の法務官意見と判決のいずれにおいても言及がないことは、Case C-1/00 では、予防原則は論点の中心ではないと判断されたことを示唆するものであろう。

（３）英国産牛肉の輸出解禁

英国産牛肉の輸出禁止一部解禁後、本格的な輸出解禁に向けた動きは、欧州食品安全庁による英国における BSE に関する意見、食品獣疫局の英国食品関係当局に対する検査を経て、欧州委員会が輸出解禁に関する明確な条件を示したロードマップの発表で大詰めを迎えることとなる⁵¹。そこで、これらの概要を紹介し、リスクアナリシスの過程を確認することとしたい。

① 欧州食品安全庁意見

欧州委員会は、欧州食品安全庁と同庁の生物学的ハザードに関する科学パネルに対し、国際獣疫事務局⁵²の基準によると英国が BSE について中程度リスク（moderate risk）⁵³国とみなされる⁵⁴ことの妥当性等について科学的意見を要請し、欧州食品安全庁がそれにこ

⁵¹ See, BSE : UK beef embargo to be lifted (IP/06/278), Brussels, 08 March 2006.

⁵² 国際獣疫事務局（OIE : Office international des épizooties）は、1924 年にパリで設立された、世界規模の動物衛生の改善について責任を負う政府間組織である。ちなみに、2003 年に名称が変わった（英語 : World Organization for Animal Health、仏語 : Organization Mondiale de la Santé Animale）が、現在でも頭文字として OIE が使われている。<http://www.oie.int/about-us/>、<http://www.oie.int/fr/a-propos/>参照。

⁵³ 当時、国際獣疫事務局による評価は、BSE free、BSE provisionally free、minimal risk、moderate risk、high risk の 5 分類あり、英国は以前、high risk に分類されていた。See, OIE, REPORT OF THE MEETING OF THE OIE TERRESTRIAL ANIMAL HEALTH STANDARDS COMMISSION, Paris, 2-13 October 2006, P328. See, BSE : Lifting restrictions on the trade of cattle and beef from the UK, MEMO/06/108, Brussels, 8 March 2006, P1. ちなみに、国際獣疫事務局による評価分類は 2005 年に簡素化され、negligible BSE risk、controlled BSE risk、undermined BSE risk の 3 分類となった。See, OIE, REPORT OF THE MEETING OF THE OIE TERRESTRIAL ANIMAL HEALTH STANDARDS COMMISSION, Paris, 2-13 October 2006, P328.

⁵⁴ ちなみに、欧州食品安全庁は、その前身の科学運営委員会（SSC : Scientific Steering Committee）のときから地理的 BSE リスク（GBR : Geographical BSE Risk）に関する評価を行っている。英国は 2000 年 7 月に、I Highly unlikely、II Unlikely but not excluded、III Likely but not confirmed or confirmed, at a lower level、IV Confirmed, at a high level の 4 段階のうち、IV と評価された。See, European Food Safety Authority,

たえ、2004年5月11日に意見を出した⁵⁵。そこでは、グレートブリテンでのBSE発生率は、2004年に95%以上の信頼限界で成牛100万頭あたり200頭を下回ったことから、国際獣疫事務局の基準でいうhigh riskの範囲を下回り、moderate riskであることを示すモデリング手法⁵⁶を「統計的に信頼できる」⁵⁷と認めた⁵⁸。このことは、リスクアセスメント機関が英国産牛肉のBSEリスクの改善を表明したものであり、リスクアナリシスの枠組みにおいて輸出解禁に向けた布石の役割を果たしたと考えられる。そして、リスクアセスメント機関である欧州食品安全庁の追認から、リスクマネジメント機関である欧州委員会でコントロール機能を担う食品獣疫局による検査実施へと、次のステップへ移ることとなる。

② 食品獣疫局検査

食品獣疫局は、2005年6月6日から15日の間、英国当局に対し、BSEの疫学監視、完全な飼料禁止、特定危険部位に関して検査を実施し、大方の領域で良好な進捗であると結論付けた⁵⁹。特に、データベースやサンプリングのモニタリング、BSE疫学監視の管理

Geographical BSE Risk (GBR) assessments covering 2000-2006 List of countries and their GBR level of risk as assessed by the Scientific Steering Committee and the European Food Safety Authority (EFSA), 01.08.2006, Annex.

⁵⁵ European Food Safety Authority, Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards of the European Food Safety Authority on the application of the United Kingdom for Moderate Risk BSE status (Question Number EFSA-Q-2003-013, Adopted on 21 April 2004), The EFSA Journal (2004) 55, P1. なお、意見の公表日については、<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/55.htm> 参照。

⁵⁶ European Food Safety Authority, Report of the Working Group on the application of the United Kingdom for Moderate BSE risk status, Annex to The EFSA Journal (2004) 55, P12-13.

⁵⁷ European Food Safety Authority, Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards of the European Food Safety Authority on the application of the United Kingdom for Moderate Risk BSE status (Question Number EFSA-Q-2003-013, Adopted on 21 April 2004), The EFSA Journal (2004) 55, P1.

⁵⁸ なお、欧州食品安全庁の生物学的ハザードに関する科学パネルは、その後英国当局から得た追加資料について、先の欧州食品安全庁の結論を確認するものであるとの考えを2005年3月10日に示した。See, Statement of the Scientific Panel on Biological Hazards (Brussels, 10 March 2005) (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/618.pdf>).

⁵⁹ FINAL REPORT OF A MISSION CARRIED OUT IN THE UNITED KINGDOM (GREAT BRITAIN) FROM 6 TO 15 JUNE 2005 CONCERNING PROTECTIVE MEASURES AGAINST BOVINE SPONGIFORM

の向上は、どれだけの動物が効果的にテストされているかについて証明可能にする等として、積極的な評価を行っている⁶⁰。このことは、リスクアセスメント機関に続いて、リスクマネジメント機関でコントロール機能を担う部門からの積極的な評価も得たことを意味し、欧州委員会による動きが本格化することとなる。

③ TSE ロードマップ

欧州委員会は、実際、各種の指標が、BSE 流行に関し好ましい傾向や、適切なリスク軽減手法のおかげで近年の状況に関し明確な改善を示している等とし、BSE 政策に関する次のステップを示す TSE ロードマップを策定し、2005 年 7 月 15 日に公表した⁶¹。その中で、英国に対する規制について言及し、「もしあらかじめセットする条件に沿うならば、英国からの牛や牛製品の特別な輸出規制の解除を議論すること」を戦略目標に掲げ、英国での BSE 発生率が成牛 100 万頭当たり 200 頭未満であることと、2005 年 6 月の食品獣疫局検査の良好な結果を条件に、輸出解禁に関する加盟国との議論を 2005 年の第 4 四半期に開始できそうである、と述べた⁶²。これは、リスクマネジメント機関として、英国産牛肉の輸出解禁の条件を具体的に示して道筋をつけるものであった。第一の条件は、欧州食品安全庁が最終的に 2005 年 3 月に確認⁶³したことで既に満たされ、また、第二の条件は、食品獣疫局が検査結果レポート (DG(SANCO)/7614/2005-MR Final) を 2005 年 9 月に公表した⁶⁴ことで満たされた。

④ 輸出解禁決定

フードチェーン及び動物衛生に関する常設委員会は、2006 年 3 月 8 日に、英国産の生体牛や牛肉及び牛肉製品の輸出禁止を解除する欧州委員会の提案について、全会一致で賛成意見を採択した⁶⁵。この提案は、輸出解禁のための TSE ロードマップの中で欧州委員

ENCEPHALOPATHY, DG(SANCO)/7614/2005-MR Final, P18-19.

⁶⁰ Ibid, P19.

⁶¹ European Commission, The TSE Roadmap (Brussels, 15 July 2005) COM(2005) 322 FINAL, P4.

⁶² Ibid, P13.

⁶³ European Food Safety Authority Statement of the Scientific Panel on Biological Hazards (Brussels, 10 March 2005)
(<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/618.pdf>).

⁶⁴ http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_id=1339 参照。ちなみに、欧州委員会及び加盟国へは 2005 年 11 月に提出したという。See, BSE : Lifting restrictions on the trade of cattle and beef from the UK, MEMO/06/108, Brussels, 8 March 2006, P2.

⁶⁵ BSE : UK beef embargo to be lifted, IP/06/278 (Brussels, 08 March 2006), P1.

会によって設定された条件を英国が満たしたことに基づき行われた⁶⁶ものである。輸出解禁によって、英国は、1996年8月1日以降生まれた生体牛、2005年6月15日⁶⁷以降に製造の牛肉及び牛肉製品の輸出が可能となり、他の加盟国と同じ条件の下におかれる見通しとなった⁶⁸。当時、健康・消費者保護担当委員であった Markos Kyprianou は、「欧州委員会は、BSE を取扱い始めた際、確実に対処し、最も厳しいモニタリング及びコントロール方法を採用してきた。英国産牛肉の輸出禁止を含め、予防的手法は、消費者を完全に保護するために必要と考えられた際に措置された。英国は、BSE 対策で大きな進歩をとげ、科学的・獣医学的助言に沿い、牛肉輸出解除のために設定されたすべての基準に適合した。我々は、今、このことを認め、当該分野の通常の貿易を再開しなければならない。」と述べ⁶⁹、輸出解禁に強い意欲を示した。最終的に、輸出解禁は、COMMISSION REGULATION (EC) No 657/2006 of 10 April 2006 により、Decision 98/256/EC 等の輸出禁止関係ルールが廃止されることで実現することとなった。

上記①～④の流れを確認すると、リスクアセスメントの実施、リスクマネジメント機関によるコントロール機能発動、種々のリスクコミュニケーションを行いながら、リスクマネジメント機関による輸出解禁条件設定と解禁のための EU 法上の措置実施という経過をたどった。これは、科学的不確実性に基づく暫定措置に対する速やかな再評価をその内容に含む予防原則の枠組みにおいて規制措置の見直しが行われたものといえる点にも留意が必要である。

第3節 小括

EU 及び英国における食品安全分野におけるリスクアナリシスについて上述のとおり確認したところであるが、それらをもとに、まず機能分担の比較を行い、続いて欧州委員会（第24総局）・欧州食品安全庁と英国食品基準庁との相互関係について、前節での BSE 関係訴訟等の検討を踏まえて整理することとしたい。

（1）機能分担の比較

EU における食品安全分野での機能分担に関し、大別して次の2つの特徴が確認できる⁷⁰。

⁶⁶ Ibid, P1.

⁶⁷ この日付は、先に見た良好な食品獣疫局検査の日付と関連があるという。See, Ibid, P2.

⁶⁸ Ibid, P1.

⁶⁹ Ibid, P1.

⁷⁰ なお、FAO 及び WHO は、国における食品管理システムの組織的構造の強化に関するガイドライン中で、管理システムを「複数機関システム」(Multiple Agency System)、「単一機

第一に、リスクマネジメントとリスクアセスメントが組織的に分離していることである。本稿第2章第2節及び第3節で言及したところであるが、「食品安全白書」と Regulation (EC) No 178/2002 の内容から、リスクアセスメントは欧州食品安全庁が、リスクマネジメントは欧州委員会が担う設計となっており、欧州委員会のうち、リスクマネジメントの中心となるのは法案作成等を行う健康・消費者保護総局で、同総局の中の食品獣疫局はコントロールの役割を担う⁷¹。Regulation (EC) No 178/2002 は、両者の組織的分離を設計しているのみならず、本稿第2章第3節で既に言及したとおり、欧州食品安全庁の執行理事会の理事や事務局長が欧州委員会作成の候補者リストから選ばれるのに対し、科学委員会及び科学パネルの構成委員は欧州食品安全庁が選考する仕組みとなっており、任命の場面でリスクアセスメントとリスクマネジメントの分離が図られている。また、欧州委員会総局の代表者は、欧州食品安全庁の科学委員会、科学パネル及びそれらのワーキンググループの会合に出席する資格を持つが、説明や報告の目的で支援できても、議論に影響を与えようとしてはならず、リスクマネジメントを担う欧州委員会がリスクアセスメントを担う欧州食品安全庁の独立性を傷つけないよう配慮する内容となっている点についても、先にふれたと

関システム」(Single Agency System)、「統合システム」(Integrated System)の3つに分類している (FAO/WHO, ASSURING FOOD SAFETY AND QUALITY: GUIDELINES FOR STRENGTHENING NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEMS (21 July 2003), P13-16.)。「複数機関システム」は平均的なシステムだが、公衆衛生の目標と貿易・産業の発展との間の衝突等、深刻な欠点に苦しむと解説する。「単一機関システム」は保護手段の適用の統合、迅速な消費者保護活動の能力等といった長所があると説明する。「統合システム」は4つの実行レベル(レベル1:政策、リスクアセスメント、リスクマネジメントの定式化、基準・規制展開、レベル2:食品管理活動、監視、監査の調整、レベル3:検査、実施、レベル4:教育、訓練)から成り、国の食品管理システムにおいて結束力を与えること、リスクアセスメント機能とリスクマネジメント機能の分離等の利点があるという。「単一機関システム」と「統合システム」については、種々の歴史的・政治的理由のため、そのようなシステムを持っていないことが多く、特に「単一機関システム」を作る機会はほとんどないことが多いという。本稿は、主にリスクアナリシスの過程や機能連関について関心があるため、機能分担の比較を中心に考察を行うが、このようなFAO及びWHOの分類は国際比較の際に組織モデルの一つとして参考となりうるため紹介しておく。

⁷¹ 欧州委員会のほか、欧州閣僚理事会、欧州議会もリスクマネジメント機関に含めて整理するものとして、新山陽子・工藤春代「リスクアナリシスと食品安全行政—日本と欧・米・豪—」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』(2004年)260頁、中嶋康博「国民に信頼される食品安全行政の構築—イギリスにおける改革」月刊JA(2002年8月)26頁等がある。

おりである。

第二に、食品安全分野におけるリスクマネジメント機関は、農業振興から切り離された 1 つの総局が担っている点である。本稿第 2 章第 1 節及び第 2 節をふりかえるならば、複数の総局に分散していた公衆衛生保護権限は第 24 総局に集約され、獣疫検査組織が農業担当の第 6 総局から離れて第 24 総局の中でコントロール機能を担うこととなった。この点は、リスクマネジメントを行うにあたり、業界利益からの干渉を排し、消費者第一志向の確保にとって重要な要素となる。リスクマネジメントとリスクアセスメントの分離のみでは得られない独立性であり、リスクアナリシスの 3 要素を利用した、別の機能評価軸と考えるべきであろう⁷²。

また、英国における食品安全分野での機能分担に関しては、大別して次の 2 つの特徴が確認できる。

第一に、リスクマネジメントとリスクアセスメントが基本的には食品基準庁という 1 つの組織で実施されている点である⁷³。但し、実質的には、食品基準庁の中にある科学的諮問委員会や、食品基準庁から独立した諮問委員会がリスクアセスメントを行っているものであり、リスクアセスメントとリスクマネジメントが 1 つの組織で一連の流れの中に組み込

⁷² なお、日本での食品安全機関の機能分離につき、「まず、既存の農林水産省と厚生労働省の行政組織を食品部門に関して一本化すべきだ」という議論があります。また、…リスクアセスメントをまとめて行う科学的な機関が必要だ」という議論があります。…さらに、…検査、監視の体制を一元化して強化すべきでは」という議論があります。…この 3 つは別々の問題」とする論者がいる。新山陽子「フードシステム論から見た食品安全行政の議論について」月刊 HACCP 第 8 巻第 6 号（2002 年）30 頁参照。

⁷³ このような整理を行うものとして、新山陽子・工藤春代「リスクアナリシスと食品安全行政—日本と欧・米・豪—」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』（2004 年）258 頁等がある。また、英国食品基準庁について、リスクアセスメントとリスクマネジメントの実施機関は同一であるが、内部での機能的分離を強化した「機能分離型」と評する論者がいる。功刀由紀子・山田友紀子「食品リスク問題とガバナンスの国際比較」環境科学会誌第 19 巻第 2 号（2006 年）151 頁参照。なお、食品基準庁は「内部で、もしくは外注で、リスクアセスメントを行っています」（山田友紀子「シリーズ食品安全行政—農林水産省の役割—⑥ リスクアナリシス（その 2）」月刊食料と安全 10 巻 7 号（2005 年）7-8 頁）と指摘するものがあるが、食品基準庁内に設置の科学的諮問委員会への諮問を内部でのリスクアセスメント、食品基準庁から独立した委員会（例えば、かつての海綿状脳症諮問委員会（SEAC : Spongiform Encephalopathy Advisory Committee）は、法令に基づかない独立の諮問委員会であった）への諮問は、外注でのリスクアセスメントと分類しているものと思われる。

まれているものの、機能が完全に一体化しているわけではない。産業振興と公衆衛生という、相反する利益の調整を同一の行政組織で扱うことを避け、国民の信頼回復手段として食品基準庁を設立した背景としては、リスクアナリシスの文脈での機能の分離という概念的評価軸への関心よりも、国民の食品安全に関する信頼失墜の原因を作った既存省庁（特に、当時の農漁業食糧省）から食品安全に関する機能を分離・独立させ消費者第一を確保するという政治的意思決定が大きな影響力を持ったことを指摘すべきである。

第二に、リスクマネジメント機関である食品基準庁が、主に執行機能を担う地方当局を監視すると同時に、屠畜施設での実地検査を行う食肉衛生サービス局を擁している点である。このことは、食品基準庁が検査及び監視といったコントロール機能を一元的に有していることを意味する。食肉衛生サービスは、設立当初、農漁業食糧省傘下の組織であったが、食品基準庁の設立と同時に同庁の傘下に入り、近年では同庁の一部門となった組織である。この点でも、食品安全に関する機能の分離が確認できる。

上記の検討をもとに、EU と英国を比較すると、次の点が浮かび上がる。

EU では、BSE 問題への対応として英国産牛肉の輸出禁止という予防的緊急措置をとり、それを契機とした Case C-180/96 の欧州司法裁判所判決を経て、Communication from the Commission on the precautionary principle (COM(2000)1, 02.02.2000) や「食品安全白書」等を通し予防原則とリスクアナリシスを切り結び、それらの枠組みを Regulation (EC) No 178/2002 に具体化するとともに、輸出解禁のプロセスに組み入れるという経過をたどった。いわば、予防原則を介して、輸出禁止の説明であると同時に、輸出解禁の説明としてリスクアナリシスが展開されたものと考えられる。そうすると、EU における機能分担はリスクアナリシスの枠組みの影響を強く受けることとなり、結果、リスクアナリシスの観点による機能の分離は一層厳格な組織的分離により実現することを志向したものと考えられる。

一方、英国では、BSE 問題への対応として、政府や既存省庁の失策への非難から、独立した新組織を設立することが政権交代を契機として政治的に決定されたものである。また、専らリスクアセスメントを行う組織を生み出すことは、失策をおかした既存省庁にかえてリスクマネジメント機能を残すことになりかねない。業界利益との分離については、EU は食品安全に係る政策を集約して産業振興を担う総局とは別の 1 つの総局が担うことで対処したが、英国は、既存省庁間での権限の集約ではなく、独立した新組織の設立によって実現しようとした。とはいえ、英国で新組織設立の方針を決定した当時、食品安全分野におけるリスクアナリシスに関する議論が必ずしも成熟していたわけではないことや、科学的証拠を基礎とすることを確実にする方策として科学的諮問委員会への諮問が法律上取り入れられていること等にも留意する必要がある。

（２）相互関係

英国における食品安全法令の多くは、EU レベルでの規制に由来しているため、当該法令

の制定にあたり、英国は加盟国当局として EU レベルでの規制に関する議論に参加するほか、英国内では関係当局がコンサルテーションに付し、国民の意見を募集・取りまとめの上、必要な関係立法を制定している。また、食品獣疫局は英国の関係当局を監視し、食品基準庁は地方当局による執行状況を監視するほか、自身の組織内にある食肉衛生サービス局が屠畜施設での検査を実施する仕組みとなっている。さらに、欧州食品安全庁は、欧州委員会や加盟国関係当局等からの要請に応じて科学的意見の提供を行うほか、欧州食品安全庁の助言フォーラムへは加盟国関係当局から代表者が参加することとなっている。そのほか、RASFF 等による欧州委員会、欧州食品安全庁、関係当局間での情報共有が行われている。

上記のほかにも、リスクアナリシスの観点から整理する方法もある。英国産牛肉の輸出禁止から解禁に至る過程の概略について例にすると、リスクマネジメント機関である欧州委員会による英国産牛肉の輸出禁止、リスクアセスメント機関である欧州食品安全庁による英国での BSE リスクに関する意見、コントロール機能を担う食品獣疫局による英国当局検査、欧州委員会の提案に基づく英国産牛肉の輸出解禁、それらに関する各種のリスクコミュニケーションといったものが挙げられる。

第4章 日本との比較

本章においては、第1節において、日本における食品安全行政の組織と機能を確認し、その上で、第2節において英国やEUとの比較を行う。

第1節 日本における食品安全行政の組織と機能

本節では、まず、食品安全委員会の設立経緯について確認した後、日本において食品安全行政を担う主な組織について、リスクマネジメントとリスクアセスメントに分けて確認したい。

(1) 食品安全委員会の設立経緯

2001年の国内でのBSE感染牛初確認を契機に、「BSE問題に関する調査検討委員会」が厚生労働大臣及び農林水産大臣の私的諮問機関として発足し、そこで対応策の検討が行われた。2002年には当委員会の報告書が公表されたが、その中で「食品の安全性の確保に関する基本原則、リスク分析の導入を重点と位置付け、リスク分析の分担及び手続き、ならびに消費者の参加の保証を内容とする『消費者の保護を基本とした包括的な食品の安全を確保するための法』を制定」することと、「欧州各国の食品安全機関の再編成を参考にして、リスク評価機能を中心とし、独立性・一貫性をもち、各省庁との調整機能をもつ新たな食品安全行政機関を設置する。」ことについて、「6ヶ月を目途に成案を得て、必要な措置を講ずるべきである。」と報告した¹。政府は、第156回国会（常会）において、食品安全基本法案を提出（平成15年2月7日）し、食品健康影響評価を実施する合議制の機関として食品安全委員会を内閣府に設置すること提案した。衆議院本会議での議決（平成15年4月22日）及び参議院本会議での議決（平成15年5月16日）を経て、平成15年5月23日に公布、平成15年7月1日に施行された。

食品安全委員会は7名の委員（常勤4名、非常勤3名）から構成され（食品安全基本法第28条）、専門委員及び事務局が置かれている（食品安全基本法第36条及び第37条）²。

¹ BSE問題に関する調査検討委員会「BSE問題に関する調査検討委員会報告」（平成14年4月2日）35頁。

² なお、食品安全委員会の議事は、出席者の過半数でこれを決し、可否同数のときは、委員長の決するところによることが食品安全基本法第35条第3項において規定されているが、専門調査会の議事については同法において定めがない。ちなみに、英国の1999年食品基準法では、食品基準庁の委員会における議決方法及び科学的諮問委員会における科学的意見の決し方については触れられていない。また、Regulation(EC) No 178/2002では、欧州食品安全庁の執行理事会において、原則として多数決を採用することを規定している（第

専門委員は非常勤であり（食品安全基本法第 36 条第 4 項）、専門調査会において調査審議を行う。また、事務局には技術参与（非常勤職員）がおり、事務局の所掌に係る技術に関する重要事項についての調査及び分析に関する事務を行うこととされている³。なお、予算、職員数（常勤）、食品健康影響評価件数、委員長については、表 3－1 以下に示しているの
で、参照いただきたい。

食品安全基本法第 21 条第 1 項に基づき、同法第 11 条から第 20 条の規定により講じられる措置の実施に関して定めることとなっている「基本的事項」については、平成 16 年 1 月 16 日に閣議決定されている。「食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項」第 1 の 3 (2) ③において、食品安全委員会は、「食品健康影響評価に関する専門調査会における結論については、原則として国民からの意見募集を行うとともに、出された意見及びそれへの対応を公表する。」としており⁴、それに沿って食品安全委員会ホームページにおいて公表している。

（2）リスクマネジメント

リスクマネジメントについては、食品衛生に関するリスクマネジメントを行う厚生労働省、農林水産物等に関するリスクマネジメントを行う農林水産省、緊急事態への対応及び全体調整のほか、健康増進法の特定保健用食品の表示の許可を担当する消費者庁、環境汚染に関するリスクマネジメントを行う環境省等があるといわれている⁵。食品安全という意

25 条第 5 項）ほか、科学委員会等において多数決を採用することと少数意見が記録されることについて規定している（第 28 条第 7 項）。

³ 食品安全委員会「食品安全委員会の改善に向けて」（平成 21 年 3 月 26 日）2 頁。

⁴ 食品健康影響評価については、行政手続法上の意見公募を行う対象ではないが、「任意の意見募集」としてパブリックコメントが実施されているものである。

⁵ 食品安全委員会「食品安全委員会 2010」3 頁。なお、消費者庁に関しては、次の 2 点を補足しておきたい。第一に、いわゆる「消費者庁関連三法」（平成 21 年）によって、消費者庁が食品安全に関する事務を所掌するようになった点である。具体的には、「食品安全基本法…第 21 条第 1 項に規定する基本的事項の策定並びに食品の安全性の確保に関する関係者相互間の情報及び意見の交換に関する関係行政機関の事務の調整に関すること」（消費者庁及び消費者委員会設置法第 4 条第 13 号）や、「食品衛生法…第 19 条第 1 項…に規定する表示についての基準に関すること」（同法第 4 条第 15 号）等が消費者庁の所掌事務となった。ただし、基本的事項の策定に関しては食品安全委員会が従来通り関与する（食品安全基本法第 21 条第 2 項参照）ほか、「食品の安全性の確保に関する関係者相互間の情報及び意見の交換に関する関係行政機関の事務の調整に関すること」は食品安全基本法第 23 条第 1 項第 8 号の削除等により食品安全委員会から移管された事務である点に留意が必

味では、厚生労働省及び農林水産省がリスクマネジメントの中核を担っていることから、ここではこの2つの省を中心に言及する。

農林水産省及び厚生労働省は、「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」（平成17年8月）を作成し、「食品安全基本法等に則り、農林水産省及び厚生労働省のリスク管理部局においてリスク管理を行う者…が、リスク分析の手法に基づいて、生産、製造、加工、流通、貯蔵及び販売等の各過程における食品安全に関するリスク管理を行う上で、必要となる標準的な作業手順」⁶を定めている。内容を大別すると、「3. 一般原則」、「4. リスク管理の初期作業」、「5. リスク管理措置の策定」、「6. リスク管理措置の実施」、「7. 有効性の検証とその結果に基づくリスク管理措置の再検討」がある。以下では、ポイントとなる点を中心に取り上げる。

「3. 一般原則」の「3.2 科学的な根拠」においては、「リスク管理措置は、科学的な原則に基づいて決定・実施するものとし、十分な科学的根拠なしに維持してはならない」としつつも、「ただし、リスクが大きいと予測される場合には、科学的なデータが不十分であっても暫定的な措置を講じる必要がある」とし⁷、暫定措置についての記述がある。なお、暫定措置の事後の取り扱いについては、「7.5 暫定的に実施しているリスク管理措置」において、当該措置についてもデータの収集蓄積や必要に応じてリスクアセスメントの依頼等を行った上で「新たなリスク管理措置案を検討・決定し、決定したリスク管理措置を実施する」⁸としている。「4. リスク管理の初期作業」は、情報収集⁹等による「食品安全に関する

要である。第二に、「事故調査機関の在り方に関する検討会取りまとめ」（平成23年5月）を経て、消費者安全法の改正により平成24年10月から消費者庁に消費者安全調査委員会が設置されることとなった点である。当該調査委員会は、「科学的かつ公正な判断を行うことができる」と認められる者であることを要件として内閣総理大臣が任命する委員（7人以内、非常勤）から成り、生命・身体分野の消費者事故等の原因を究明するための調査等を任務とする。報告徴収、立入検査、質問、物件提出・留置、物件保全・移動禁止、現場立入禁止といった調査権限を自ら行使するが、これらは犯罪捜査のために認められたものと解してはならないとされ、また、虚偽報告や検査忌避等に対する罰則規定（30万円以下の罰金）がある。当該調査委員会に係る条文は、事故調査機関として国土交通省の外局に設置されていた運輸安全委員会について規定する運輸安全委員会設置法の条文との共通性が認められる。

⁶ 農林水産省・厚生労働省「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」（平成17年8月、平成18年10月5日改訂）3頁。

⁷ 同上6頁。

⁸ 同上15頁。

⁹ 当該手順書においては明記されていないものの、「現場や地方事務所、地方公共団体も情

問題点の特定」、「リスクプロファイルの準備」、「危害要因の優先度の分類」、「リスク評価方針の検討・作成」、「食品健康影響評価の依頼」、「食品健康影響評価結果の考察」といったステップで作業を行うことを示す。「5. リスク管理措置の策定」は、「リスク管理措置案の検討」、「リスク管理措置案の評価とリスク管理措置の決定」について言及しているが、前者において「リスク管理者は、リスク管理によって達成したい適切な保護の水準を考慮して複数のリスク管理措置案（そのうち1つは現状維持とする。）を作成」することとし¹⁰、変えない選択を必ず用意することとしている。「6. リスク管理措置の実施」は、「法的措置及びガイドライン等の検討」などに触れ、「7. 有効性の検証とその結果に基づくリスク管理措置の再検討」で、先に見た暫定措置の見直し等に言及している。

（3）リスクアセスメント

食品安全基本法第11条でいう「食品健康影響評価」¹¹と呼ばれるリスクアセスメントについては、食品安全委員会が、厚生労働省や農林水産省等からの要請¹²や、自らの判断で実施することとなっている（同法第23条第1項第2号）。また、食品安全委員会は、食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるとき

報収集には大きな役割を果たすことができます。」との指摘がある。山田友紀子「シリーズ食品安全行政—農林水産省の役割—⑦リスクアナリシス（その3）」月刊食料と安全 第10巻第11号（2005年）24頁参照。

¹⁰ 農林水産省・厚生労働省「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」（平成17年8月、平成18年10月5日改訂）13頁。

¹¹ 「人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価」を指す。食品安全基本法第11条第1項参照。

¹² 食品安全基本法第24条第1項に該当する場合、関係各大臣は食品安全委員会の意見を聴かなければならないこととなっており、BSE検査月齢の変更は、同条第1項第13号に該当する。なお、日本のBSEリスクについては、欧州食品安全庁の前身の科学運営委員会（SSC：Scientific Steering Committee）の意見書では、2002年にGBRについてⅢ（Likely but not confirmed or confirmed, at a lower level）と判定されながらも評価保留と付記されている。See, Scientific Steering Committee, Update of the Opinion of the SCIENTIFIC STEERING COMMITTEE on the Geographical Risk of Bovine Spongiform Encephalopathy (GBR), adopted on 11 January 2002, P9. また、国際獣疫事務局による評価では2009年にcontrolled BSE riskと評価された。

http://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/090527_1.html 参照。

は、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告する権限を持っている（同法第 23 条第 1 項第 4 号）。組織法上の位置づけとしては、平成 15 年に内閣府に設置された、内閣府設置法第 37 条でいう審議会等であり、国家行政組織法第 8 条のいわゆる 8 条機関に相当する組織である。委員会は、委員 7 人をもって組織（同法第 28 条第 1 項）され、委員は、食品の安全性の確保に関して優れた見識を有する者のうちから、両議院の同意を得て、内閣総理大臣が任命（同法第 29 条第 1 項）することとなっている。委員会には、専門委員を置くことができ（同法第 36 条第 1 項）、専門委員は、学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する（同法第 36 条第 2 項）。また、委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く（同法第 37 条第 1 項）こととしている。

食品安全委員会は、設立 5 周年を機に、食品安全委員会の改善に向けた検討を開始し、「食品安全委員会の改善に向けて」（平成 21 年 3 月 26 日）と題した、改善についての方策をまとめた文書を公表している。食品安全委員会の職員や委員の構成に係る現状認識についての記述が、食品安全委員会の組織上の特徴をよくあらわしているため、これらの点について当該文書の内容を紹介することとしたい。

第一に、食品安全委員会の職員については、「大宗は厚生労働省や農林水産省からの出向者が占めている。このことは、リスク評価を行う職員は、当該評価結果に基づき講じられる施策の実態に精通していることも重要であることから必ずしも妥当性を欠くものではない。」としつつも、「他方、食品安全委員会の独立性を確保していく観点から、内閣府プロパーの職員の確保や人材の育成を進めるなど、そのあり方を見直すべきとの指摘が寄せられている。」¹³といい、リスクマネジメント機関との人的な関わりについて問題意識を持っていることを示唆している¹⁴。なお、専門調査会の委員は、「複数の専門調査会の委員を兼ねたり、リスク管理主体である厚生労働省や農林水産省の審議会（厚生労働省厚生科学審議会、薬事・食品衛生審議会、農林水産省食料・農業・農村政策審議会など）の委員を兼ねたりしているのが実情である。」¹⁵と行政学者から指摘されていることにも注目すべきで

¹³ 食品安全委員会「食品安全委員会の改善に向けて」（平成 21 年 3 月 26 日）16 頁。

¹⁴ なお、2004 年 6 月末における事務局常勤職員の構成は、事務官 18 名、技官 36 名で、技官の内訳は行政技官 35 名（採用時の試験区分は医学 2、薬学 6、獣医 14、農芸化学 8、農学 1、農業機械 1、水産 3）と研究技官 1 名であることを調査結果として紹介する論考がある。藤田由紀子『公務員制度と専門性—技術系行政官の日英比較—』（2008 年）283 頁参照。その論考では、出身母体は、農水省 26 名、厚労省 16 名、他省庁 4 名、地方自治体 9 名であることも紹介している。同上 278 頁参照。また、専門性の高い行政組織の行政職員に求められる能力として、外部から調達してきた知見の内容を理解する「専門的リテラシー」と職務遂行上の管理的側面における能力を挙げる。同上 280 頁参照。

¹⁵ 同上 282 頁参照。

あろう。

第二に、食品安全委員会の委員については、「リスク評価機関という食品安全委員会の特性に鑑みれば、消費者代表が委員に参画するというよりも、食品安全委員会として、消費者を始めとした関係者の意見等を聴く幅広いチャンネルを持ち、その意見を踏まえながら委員会等の運営を行っていくのが適当と考えられる。」¹⁶として、消費者代表の委員への参画には消極的であることが伺われる。なお、委員及び専門委員の独立性に関し、食品安全基本法においては兼業禁止規定（第 32 条第 3 項）があるものの、利害宣言のようなものは法律上要求されておらず、各委員及び専門委員の業界との利害関係が詳細に公表されていない状況にあることに留意が必要である¹⁷。

第 2 節 日本におけるリスクアナリシスの事例分析

日本におけるリスクアナリシスの事例分析として、平成 16 年から平成 17 年にかけての、BSE 対策の見直し及び米国産牛肉輸入再開¹⁸にかかるリスクアナリシスを素材に検討を行うこととしたい。

¹⁶ 食品安全委員会「食品安全委員会の改善に向けて」（平成 21 年 3 月 26 日）18 頁。

¹⁷ 「専門調査会委員の選考について、学界や業界等とのつながりをチェックするための公式な手続は定められていない。但し、審議案件ごとに、予め委員に表明を求めたり、事務局の準備作業の中で特定することによって、その案件と利害関係の深い委員の議決権の行使を制限するなどの措置はとられているという。」との指摘がある。藤田由紀子『公務員制度と専門性—技術系行政官の日英比較—』（2008 年）282 頁参照。この指摘でいう議決参加の制限の根拠規定は、「食品安全委員会における調査審議方法等について」（平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定、最終改正平成 15 年 11 月 13 日）であると推測される。なお、当該規定は平成 24 年 2 月 16 日に改正され、委員会等における調査審議等への参加について制限される場合を挙げ、それに該当すると思われる事実の有無を記載した「確認書」を委員長へ提出する旨規定されている。英国や EU における食品安全行政組織における利害宣言との比較を行う際は、個別の調査審議等の参加の適否を判断するための限定的な内容のものである点には留意が必要である。

¹⁸ 当時の米国産牛肉輸入再開にかかる日米協議のプロセスについて本稿では詳述しないが、例えば、藤田由紀子『公務員制度と専門性—技術系行政官の日英比較—』（2008 年）289—295 頁は、米国からの日本政府に対する数々の政治的圧力について指摘する。また、長久明日香「日米 BSE 交渉（一）—食の安全をめぐる国際ルールと二国間交渉—」法學論叢第 171 巻第 1 号（平成 24 年 4 月）95 頁以下は、日米 BSE 問題が WTO の紛争解決手続ではなく二国間交渉での解決が目指された理由について迫ろうとする。

（１）BSE 対策の見直し

食品安全委員会は、プリオン専門調査会において BSE 問題全般について平成 16 年 2 月から議論を開始し、9 月に日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について「中間とりまとめ」を公表した¹⁹。「現在までに得られた科学的知見は限られたものではあるが、それらの知見にもとづいて牛から人への BSE プリオンの感染リスクの低減効果を検討する目的で、我が国における BSE 対策（管理措置）を検証し、今後の対策に活かすことが重要」²⁰として取りまとめられたこの報告書では、結論として、「BSE 感染牛が食物連鎖に入り込んだ結果として、人への感染を起こすリスクは、現在の SRM 除去及び BSE 検査によって、効率的に排除されているものと推測される。」²¹ことや、「21、23 ヶ月齢で発見された 2 頭の BSE 感染牛における延髄門部に含まれる異常プリオンのたん白質の量が…微量であったこと、また、我が国における約 350 万頭に及ぶ検査による 20 ヶ月齢以下の BSE 感染牛を確認することができなかったことは、今後の我が国の BSE 対策を検討する上で十分考慮に入れるべき事実である。」²²こと等が記載された。

その後間もなくして、食品安全委員会は、平成 16 年 10 月に厚生労働大臣及び農林水産大臣より、我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策について、「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について」（平成 16 年 9 月 9 日食品安全委員会通知）を踏まえ、BSE 対策の見直しを行うことについて食品健康影響評価を求められた²³。そこでは、BSE 検査の対象となる月齢の改正及び検査技術に係る研究開発の推進、SRM の除去の徹底、飼料規制の実効性確保の強化、BSE に関する調査研究の一層の推進の 4 項目が見直し事項として挙げられたが、最も重要なのは BSE 検査対象月齢の改正である。当時は、厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則第 1 条において BSE 検査対象月齢を 0 ヶ月以上とし全頭検査が実施されていたが、厚生労働省は、食品安全委員会の「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について（中間とりまとめ）」において「20 ヶ月齢以下の BSE 感染牛を確認することができなかったことは、今後の我が国の BSE 対策を検討する上で十分考慮に入れるべき事実である。」といった指摘されていることを踏まえ BSE 検査対象を 21 か月齢以上とする考えを示し、食品安全委員会に意見を求めたものである。評価結果は、「我が国における牛海綿状脳

¹⁹ 食品安全委員会事務局「食品安全委員会における牛海綿状脳症（BSE）問題の調査審議について」（2004 年 9 月）1 頁。

²⁰ 食品安全委員会「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について 中間とりまとめ」（平成 16 年 9 月）4 頁。

²¹ 同上 20 頁。

²² 同上 21 頁。

²³ 平成 16 年 10 月 15 日付厚生労働省発食安第 1015001 号・16 消安第 5410 号「食品健康影響評価について」

症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」にまとめられ、平成 17 年 5 月 6 日に厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知された²⁴。この評価書の冒頭部分においては、「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について（中間とりまとめ）」の結論部分の文言について「科学者と行政の立脚点の相違により異なる受け止め方がなされた」、「月齢見直しの諮問は米国産牛肉輸入に関連したものであると受け止められる」といった委員からの発言が取り上げられており²⁵、リスクマネジメント機関との溝を示唆している。結論部分では、「2005 年 4 月からと畜場における BSE 検査対象牛を全年齢から、21 ヶ月齢以上の牛に変更した場合について、…食肉の汚染度は全頭検査した場合と 21 ヶ月齢以上検査した場合、いずれにおいても『無視できる』～『非常に低い』と推定された。」として「検査月齢の線引きがもたらす人に対する食品健康影響（リスク）は、非常に低いレベルの増加にとどまるものと判断される。」とした²⁶。厚生労働省は、これを受けて厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部改正案をパブリックコメントに付し、同規則の一部改正によって平成 17 年 8 月から BSE 検査対象月齢が 21 ヶ月齢以上となった。

国内の BSE 対策に関する食品健康影響評価が通知されてから間もない平成 17 年 5 月 24 日に、食品安全委員会は、厚生労働大臣及び農林水産大臣から米国産牛肉等と国産牛肉のリスクの同等性について食品健康影響評価を求められた²⁷。当時は、米国において BSE 感染牛が平成 15 年 12 月に確認されたため、食品衛生法第 9 条 2 項に基づき米国産牛肉等の輸入を禁止していた²⁸。また、平成 16 年 10 月 23 日の第 4 回日米局長級協議で米国産牛肉の輸入再開に向けた「認識を共有した」という²⁹。その主な内容は、食品安全委員会による審議を含む承認手続を条件として、①SRM は全月齢の牛から除去する、②牛肉等は 20 ヶ月齢以下と証明される牛由来とすることを内容とする日本向け牛肉等輸出プログラムを設けることであった³⁰。これが、当該食品健康影響評価を依頼する背景であるが、平成 16 年の「月齢見直しの諮問は米国産牛肉輸入に関連したものであると受け止められる」と委員から指

²⁴ 平成 17 年 5 月 6 日付府食第 459 号「食品健康影響評価の結果の通知について」

²⁵ 食品安全委員会「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」（平成 17 年 5 月）5－6 頁。

²⁶ 同上 31 頁。

²⁷ 平成 17 年 5 月 24 日付厚生労働省発食安第 0524001 号・17 消安第 1380 号「食品健康影響評価について」

²⁸ 食品安全委員会「『米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性』に係る食品健康影響評価について」（2005 年 12 月）5 頁。

²⁹ 同上 6 頁。

³⁰ 同上 6 頁。

摘される原因にもなっている。評価結果は、『米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性』に係る食品健康影響評価について」にまとめられ、平成 17 年 12 月 8 日に厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知された³¹。この評価書の冒頭部分において、「リスク評価機関は、人の健康に及ぼす影響を科学的に評価するものであり、リスク管理機関は、その評価結果を踏まえて総合判断して管理措置を決定するものであって、評価機関に責任を転嫁してはならない。」³²等と指摘し、食品安全委員会（プリオン専門調査会）の厚生労働省及び農林水産省に対する不信感が露わにされている。また、結論への言及にあたっても、「4 結論のために」、「5 結論」、「6 結論への付帯事項」といった項目を設けており、「米国・カナダの牛に由来する牛肉等と我が国の全年齢の牛に由来する牛肉等のリスクレベルについて、そのリスクの差は非常に小さいと考えられる。」³³と結論付けつつも、「輸出プログラムについてはリスク管理機関の責任において遵守されるという前提で評価を行った」³⁴ことや、「リスク評価機関とリスク管理機関の責務を明確にする必要があること」³⁵、「もし、輸出プログラムが遵守されない場合はこの評価結果は成立しない」³⁶ことを強調しており、冒頭・結論部分ともに評価書としては異例な言及がなされている。その後、厚生労働省及び農林水産省は平成 17 年 12 月 12 日に米国産牛肉の輸入条件について米国政府と合意し、輸入が再開されたが、それから間もない平成 18 年 1 月 20 日に SRM が混入した米国産牛肉が確認され、輸入手続が停止された³⁷。

リスクアナリシスを中心として、英国産牛肉の輸出解禁へと至るプロセスとの比較を行うと、次の点が重要である。第一に、リスクマネジメント機関とリスクアセスメント機関の協働についてである。英国産牛肉の輸出解禁に向けてはリスクマネジメント機関である欧州委員会及びそこでコントロール機能を担う食品獣疫局、リスクアセスメント機関である欧州食品安全庁が TSE ロードマップに沿って協働してそれぞれの機能を果たし、リスクアナリシスが有効に機能したが、日本の事例では、日米協議における「認識の共有」とい

³¹ 平成 17 年 12 月 8 日付府食第 1184 号「食品健康影響評価の結果の通知について」

³² 食品安全委員会『米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性』に係る食品健康影響評価について」（2005 年 12 月）5 頁。

³³ 同上 32 頁。

³⁴ 同上 30 頁。

³⁵ 同上 32 頁。

³⁶ 同上 33 頁。

³⁷ 厚生労働省報道発表資料「米国から到着したせき柱を含む子牛肉の確認について」（平成 18 年 1 月 20 日）

う政治的決定がリスクマネジメント機関において先行し、リスクアセスメント機関との意思疎通が必ずしも十分でなかったようであり、リスクアナリシスが有効に機能したのか疑義が残る。第二に、輸出国の食品関係当局の体制を検証するコントロール機能についてである。英国産牛肉の輸出解禁に向けてはリスクマネジメント機関である欧州委員会においてコントロール機能を担う食品獣疫局による英国食品関係当局に対する検査が輸出解禁プロセスに組み込まれていたが、日本の事例ではリスクマネジメント機関による輸入元国の食品関係当局の体制を検証するプロセスが設定されなかった。日米局長級協議の共同記者発表文書で「日米両国は、しかるべき所に十分強固な食品安全システムを保有している」³⁸とされており、このことが背景となって上述のような検証プロセスが実質的に否定され、リスクアナリシスが必ずしも有効に機能しなかったと考えられる。日本では、食品獣疫局に対応するようなコントロール機能を担う専門組織が見当たらず、一般的には、輸入食品について当該国の食品関連当局の体制を検証し結果を公表することは行っていない³⁹。もっとも、日米で「認識を共有」した輸出プログラムは解禁後に実施されるものであったが、SPS 協定を念頭に置くことは当然としても、米国産牛肉が輸入禁止となった経緯に鑑み、米国の食品関連当局の体制について事前に十分な検証を行い、輸出プログラム遵守の実現可能性をリスクマネジメント機関が慎重に見極めるべきであっただろう。

第3節 食品基準庁及び欧州食品安全庁との比較

(1) リスクアナリシスに基づく機能比較

ここでは、リスクアナリシスの観点から食品安全委員会と食品基準庁及び欧州食品安全庁との比較を行うこととしたい。

我が国の食品安全委員会は、食品安全基本法に基づき、「食品健康影響評価」と呼ばれるリスクアセスメントを実施し、厚生労働省及び農林水産省といったリスクマネジメント機関に対してその結果について通知を行っている。「食品安全確保のための規制や指導を行うリスク管理機関（厚生労働省や農林水産省など）から独立して、科学的知見に基づく客観的かつ中立公正なリスク評価を行う」⁴⁰組織であり、基本的には、アセスメント機能とリスクマネジメント機能は組織的に分離しているといえる。組織的分離という意味では欧州食

³⁸ JOINT PRESS STATEMENT FOR THE RESUMPTION OF TRADE IN BEEF AND BEEF PRODUCTS by the Government of Japan and the Government of United States (October 23, 2004), P3.

³⁹ ちなみに、食品獣疫局は、EU 加盟国のみならず輸入食品に関して域外諸国の食品関係当局について調査を実施しており、日本も対象となっている。

⁴⁰ 食品安全委員会「食品安全委員会 2010」2 頁。

品安全庁と共通している⁴¹が、食品安全委員会は、厚生労働省及び農林水産省等における施策の実施状況を監視し勧告する等の権限を持つ(食品安全基本法第23条第1項第4号など)点には留意が必要である⁴²。この権限は、厚生労働省及び農林水産省等が実施した施策を監視し、再評価を行うことを食品安全委員会に対して認めるものであり、「科学的知見に基づく客観的かつ中立公正なリスク評価」という役割を超え、リスクマネジメントの一部を担うという意味を持ち得る。そうすると、リスクマネジメントからのリスクアセスメントの分離という意味に限定すれば組織的に分離していると評価できるが、この2つが機能的に分離しているかどうかという点は不明になる⁴³。この点では、リスクアセスメント上、食品安全委員会は欧州食品安全庁とは異なる機能を持ちうることとなる⁴⁴。BSE問題に関する調査検討委員会「BSE問題に関する調査検討委員会報告」(平成14年4月2日)において、「リスク分析の原則に則り、独立したリスク評価機関の設置によってリスク管理を担う行政との機能分離をはかることが合理的であると考えられる。」⁴⁵とされていたことを考慮す

⁴¹ 欧州食品安全庁は「日本の食品安全委員会のモデルとなった」といわれている。神里達博「食品安全行政の課題—食品安全委員会設立五年を契機に」ジュリストNo.1359(2008年)74頁。なお、食品安全委員会が自発的にリスクアセスメントを行うことについて、食品安全基本法第23条第1項第2号に明示的に規定されており、食品安全委員会はこのリスクアセスメントを「自ら評価」と呼んでいる(食品安全委員会「食品安全委員会の改善に向けて」(平成21年3月26日)3頁参照)。欧州食品安全庁による自発的なリスクアセスメントについては、Regulation(EC)No178/2002の第29条において規定されている。

⁴² 食品安全基本法第23条第1項第4号に関し、監視(モニタリング)は、評価結果を通知した「リスク管理機関」から、対象の評価品目ごとに調査票による報告を受けることにより行っているが、勧告が行われたことはない。食品安全委員会「食品安全委員会の改善に向けて」(平成21年3月26日)8頁。また、このモニタリングは、原則年2回実施されている。第21次国民生活審議会総合企画部会「食べる」ワーキンググループ第5回(平成20年2月13日)資料1-2内閣府の回答(追加質問事項に対する回答(内閣府食品安全委員会))1頁参照。

⁴³ 当該権限につき、「実はリスクマネジメントにおける政策・措置の評価と決定およびモニタリングと再評価まで食品安全委員会がすることを示唆しており、実質的にリスクアセスメントとリスクマネジメントが機能的に分離されない可能性がある。」との指摘がある。山田友紀子「リスクアナリシスの枠組み」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』(2004年)33頁参照。

⁴⁴ 日本におけるリスクアナリシスについて、「Codexや他の先進国とはまったく違ったシステムになる可能性がある。」との指摘がある。同上34頁参照。

⁴⁵ BSE問題に関する調査検討委員会「BSE問題に関する調査検討委員会報告」(平成14年4

ると、当初の設立理念との比較で差異が生じている可能性がある点に注意を要する。

(2) 消費者の参加

我が国の食品安全委員会は、本章第1節で確認したように、委員会への消費者代表の参加については消極であり、実際にも、消費者代表が委員会委員に就任した例はない⁴⁶。委員会の下に設置されている14の専門調査会のうち、企画専門調査会とリスクコミュニケーション調査会において消費者代表及び公募による専門委員が選出されていることについて「国民に十分知られていない」ことから「選定方法等をより丁寧に説明し、国民の理解が深まるように務める」⁴⁷とするにとどまり、以下にみるとおり、英国食品基準庁や欧州食品安全庁とは消費者の参加に関する考え方が大きく異なる。

英国食品安全庁の運営を行う委員会の委員長及び副委員長、その他の委員の任命に当たっての考慮事項として、食品基準法第2条第3項a号が「(食品安全又はその他食品に係る消費者利益に関連する経験を含め) 様々な技術や経験が食品基準庁の委員の間で活用できることを保証するのに望ましいものであるか」と規定しており、消費者側の関係者の委員任命が法律上考慮される内容となっている。実際の委員任命は、科学者、消費者団体出身者のほか、業界出身者も含まれ、食品安全分野での民間部門における当事者を運営機構に取り込みバランスを図っているようである。食品基準法第2条第3項b号が業界との利害関係の有無を考慮事項とする趣旨をもつことや、手続的ルールとして同法附則第1第9条で委員の私的利害関係を登録・公表することとしていることも考え合わせると、食品基準法は委員会の人的構成に関し消費者の参加に配慮した内容となっていると理解できる。

欧州食品安全庁の運営を行う執行理事会の構成に関しては、Regulation (EC) No 178/2002第25条第1項で規定しており、「理事のうち4名は、消費者やフードチェーンにおけるその他の利害を代表する組織での経験をもつ者とする。」と明記している。このことは、消費者側の関係者が必ず理事となることを意味する。同時に、業界関係者も入ることとなるほか、上記規定において欧州委員会の代表者も理事会の構成員となることが明記されており、背景は多様であるが、運営に関係者を参加させることでバランスを図っているようである。リスクアセスメント組織におけるこのような調整機能は、執行理事会の理事が行う利害宣言のほか、リスクアセスメントの中核を担う科学委員会の高い独立性により成り立つもの

月2日) 31頁。

⁴⁶ 2011年12月末現在。これまで就任した委員については、食品安全委員会ホームページ (<http://www.fsc.go.jp/iinkai/jisseki.html>) から、食品安全委員会第1回会合(平成15年7月1日)、第150回会合(平成18年7月3日)、第185回会合(平成19年4月5日)、第292回会合(平成21年7月1日)、第362回会合(平成23年1月13日)の各議事録を参照。

⁴⁷ 食品安全委員会「食品安全委員会の改善に向けて」(平成21年3月26日) 18-19頁。

である。欧州食品安全庁が専らリスクアセスメント機能を担い、リスクマネジメント機能とは組織的に分離されている点は確かに特徴といえるが、それ以上に、利害宣言による業界からの独立性の保持が日本への示唆となる可能性を持つ。詳細については、次の独立性に関する比較の中で触れることとしたい。

(3) 独立性

食品安全行政組織の独立性は、その実質的な機能に非常に大きな影響を与える要素であり、その分析に当たっては、何に対する独立性であるかについて整理することが必要となる。ここでは、業界からの独立、産業振興を担う行政組織からの独立、リスクアセスメント機能のリスクマネジメント機能からの独立の3点を中心に検討を行うこととしたい⁴⁸。

① 業界からの独立

英国において、食品基準法は食品基準庁の委員に業界関係者が就任することを禁止してはいないが、先に述べたように、委員任命に当たっては業界との利害関係の有無が考慮事項となっているほか、委員は私的利害関係を登録・公表することとなっている。このため、業界関係者の委員任命には抑制的であり、必要な知見を得つつ、業界からの独立性を得る仕組みを備えたものと考えられる。

EU の Regulation (EC) No 178/2002 は、欧州食品安全庁の執行理事会の構成員として利害関係者を含めることを明示しているが、本稿第2章第3節でふれたとおり、執行理事会の理事、助言フォーラムのメンバー及び事務局長は、公益のため独立して活動する義務を負うこととなっている（第37条第1項）。よって、執行理事会に業界関係者を取り込みつつも、理事等が業界利益のために活動することは制限されることとなる。科学委員会の委員及び科学パネルのメンバーは、執行理事会の理事よりも厳格な義務を課せられており、あらゆる外部の影響から独立して活動する義務を負うこととされている（第37条第2項）。これは、リスクマネジメントの中核を担う科学委員会委員が業界から高い独立性を有することを要求するものである。さらに、これらの者は、毎年書面で誓約の宣言及び利害の宣言を行い、その内容が公表されることとなっている（第37条第1項及び第2項）ほか、会合ごとに議題事項について利害宣言を行うこととなっている（第37

⁴⁸ 本稿では、独立性の概念は多義的であるとの前提で、このように区分し使い分けることとした。なお、この問題設定が、利益相反となるおそれのある組織（及び人）からの独立性という問題設定であるのに対し、従来から言われている政治からの独立という問題設定は、組織及び人を問わず政治的影響力を通じて行われるという切り口の問題であり、上述の3つの独立性の問題と重なる領域が存在する。米国産牛肉輸入再開に関する問題分析を踏まえると、食品安全行政組織に関する独立性について詳細な分析を行うには、単に政治からの独立性というだけでなく、上述のような独立性に分けて考察することが必要である。

条第3項)。本稿第2章第7節において、欧州食品安全庁議長 Diána Bánáti の利害宣言と独立性について検討を行ったところであるが、利害宣言は欧州食品安全庁において業界からの独立性を担保する重要な手続となっている。なお、欧州におけるリスクマネジメント組織である欧州委員会総局については、農業振興や産業振興を担当する総局から食品安全に関する権限が、第24総局（DG-SANCO）に集約されたことについてのみ触れておく。

日本の食品安全委員会の委員及び専門調査会の専門委員については、業界との利害に関する具体的な情報を開示させる仕組みがなく、利害関係を確認するのは容易でない。

「食品安全委員会における調査審議方法等について」（平成15年10月2日食品安全委員会決定、最終改正 平成24年2月16日）では、「特定企業との経済的な深い利益関係」等の有無について記載することとなっている「確認書」による自己申告に基づき、委員又は専門委員の調査審議又は議決への参加を制限する場合があるが、基本的には個別審議に関する利益相反への対処にとどまる内容であり、これだけでは業界からの独立性を担保する手続としては不十分である。なお、この「確認書」に関しては、本章第4節において比較検討を行うこととしたい。

② 産業振興を担う行政組織からの独立

英国食品基準庁は、既存省庁からは分離された、食品安全行政の中核を担う組織である。特に、BSE問題が社会的に明るみになった際、既存省庁への不信感を背景として新たに設立された組織であることからして、産業振興を担う行政組織（特に、当時の農漁業食糧省）からの独立を明確に意図して設計されている。但し、関係省庁と完全に分断された関係にあるのではなく、環境食料農村省や保健省とは協定を結び、役割や連携を確認している。

欧州食品安全庁は、食品安全分野でのリスクアセスメント機能を専門に担う組織であり、産業振興行政組織とは組織的に分離されている。かつて産業振興を担う総局のもっていた食品安全に関する権限が、欧州における食品安全分野でのリスクマネジメント機能を担う欧州委員会第24総局（DG-SANCO）に集約されており、リスクマネジメント組織においても産業振興行政組織と分離されている。既存の産業振興行政組織からの権限集約と独立性の保持という点に限れば、英国食品基準庁との共通点を見出すことができる。

日本の食品安全委員会は、食品安全分野でのリスクアセスメント機能を専門に担う組織であり、産業振興行政組織とは組織的に分離されている。しかし、「専門調査会委員には、農林水産省・厚生労働省関係の審議会委員を兼ねている者が多く、また、事務局職員も両省からの出向者が多いなど、食品安全委員会はリスク管理機関との人的なつながりは強い。」⁴⁹と指摘されている。特に、プロパー職員が少ない中での農林水産省との人

⁴⁹ 藤田由紀子「行政組織における専門性—食品安全委員会を素材として—」季刊行政管理研

的つながりは、産業振興を担う行政組織からの独立性の点でも問題となる。

③ リスクアセスメント機能のリスクマネジメント機能からの独立⁵⁰

英国食品基準庁は、同一組織内でリスクマネジメントとリスクアセスメントが機能的に分離している食品安全行政組織であり、科学的諮問委員会がリスクアセスメントを担うことで独立性を有している。既存省庁からの独立性と英国における単一組織という性質を重視した組織設計のため、産業振興を担う行政組織からの独立を基礎に、科学的専門家の独立性を機能的分離の中で志向したものと考えられる。

欧州食品安全庁は、食品安全分野でのリスクアセスメント機能を専門に担う組織であり、リスクマネジメント機能を担う欧州委員会とは組織的に分離している。本稿第 2 章第 2 節及び第 3 節で検討したとおり、リスクアナリシス論が欧州食品安全庁の設計に強く影響しており、それに忠実な組織的分離となったものと考えられる。欧州食品安全庁の執行理事会に欧州委員会の代表者が入ることとなっており、運営面でリスクマネジメント組織からの関与は認められるが、リスクアセスメントの中核を担う科学委員会等に対する欧州委員会総局代表者の影響力行使を Regulation (EC) No 178/2002 第 28 条第 8 項で制限している。

日本の食品安全委員会は、食品安全分野でのリスクアセスメント機能を専門に担う組織であり、リスクマネジメント機能を担う厚生労働省及び農林水産省とは組織的に分離されている。しかし、先に述べたとおり、リスクマネジメント組織との人的つながりが強く、その点でも独立性を有しているとは言い難い。

英国と EU では、食品安全分野におけるリスクマネジメントとリスクアセスメントが同一組織内で機能的に分離しているか組織的に分離しているかの違いはあるが、いずれにしてもそれらは分離しているものと認められる。この違いは BSE 問題の発生時にどのような立場に置かれたのかが反映された結果であると推測される。英国は BSE 問題の震源地であり、

、 究第 108 卷（2004 年）15 頁。

⁵⁰ 新山教授は、①危険性査定の機構、②危険性管理の機構（政策立案・執行）、③危険性管理の機構（監査・監視）の 3 つの機構の独立の確保を主張する。その上で、英国食品基準庁は③を主要な役割とする機構であり、欧州食品安全庁は①である旨説いている。新山陽子「食肉の安全性確保のための社会システム構築にむけて」―急がれる食品リスク対応の行政機構・法整備― 畜産コンサルタント第 38 巻第 5 号（2002 年）14－15 頁参照。もっとも、検討にあたっては、考察の対象となる機構がどのような法令を所管しているか、執行や政策立案機能と検査機能の関係等について整理する必要があるほか、独立性の問題を問う場合、何に対する独立を問題とするのかを意識的に明確にすることが重要であると思われる。

既存省庁への不信感を背景として、信頼回復のために食品安全行政を担う新たな単一の行政組織が設計されたのに対し、EU は英国産牛肉の輸出禁止とその解禁のよりどころとなる理論としてリスクアナリシスの文脈で予防原則を展開させたことが影響して、リスクアセスメント組織が新設されたものと考えられる。また、英国・EU とともに、リスクマネジメント機能とリスクアセスメント機能がともに産業振興行政組織から分離され、リスクマネジメント機能発揮の場面で産業振興と消費者保護の利益相反を避けることが容易となる。さらに、要職者の利害宣言によって業界からの独立性を保持している点は重要である。

一方、食品安全委員会は、欧州食品安全庁との組織形態面での共通性を指摘されているが、上記で検討したように、あらゆる面で独立性に疑問が生じ、特に業界からの独立性があるのか十分に確認できない点は大きな問題である。

(4) リスクアセスメント担当機関における主な構成員の比較

ここでは英国、EU、日本のリスクアセスメント担当機関における主な構成員の身分保障等について比較を行うことで、本節における上記の検討に係る論点をさらに浮かび上がらせることとしたい。また、表 4-1 以下において概要を表にまとめているので、それらもあわせて参照いただきたい⁵¹。

なお、英国の食品基準庁はリスクマネジメントとリスクアセスメント双方の機能を持ち、リスクマネジメントを担う委員会とリスクアセスメントを行う諮問委員会とで機能的に分離されていることについては既に言及したところであるが、比較参考の便宜上、食品基準庁の委員会についても比較素材として取り上げる。

① 運営組織の中核的構成員

まず、運営組織の中核的構成員に関し、英国の食品基準庁委員会 (Board) の委員、欧州食品安全庁執行理事会 (Management Board) の理事、食品安全委員会の委員について比較を行う。

英国の食品基準庁委員会 (Board) の委員については、その選考基準として、(食品安全又はその他食品に係る消費者利益に関連する経験を含め) 様々な技術や経験が食品基準庁の委員の間で活動できることを保証するのに望ましいものであるか (食品基準法第 2 条第 3 項 a 号)、職責の遂行を妨げるおそれのある財務又はその他の利害関係を有しているか (食品基準法第 2 条第 3 項 b 号) といったことが法律において明示されており、適切な当局との協議 (食品基準法第 2 条第 2 項) を経て任命される。任期に関しては、合同で活動する適切な当局によって決定され (食品基準法附則 1 第 2 条第 2 項)、破産宣告された場合、職責の遂行を怠った場合等において、任命者が同意したときは罷免され得る (食品基準法附

⁵¹ 事務局長については、科学的意見の形成に参画するわけではなく、また、公務員制度の違いの影響を大きく受けることから、表 4-3 で参考までに比較整理を行うにとどめた。

則 1 第 3 条・第 4 条)。また、深刻な責務の不履行に対する国務大臣の監督に従わない場合は関係当局の同意を得た上で国務大臣がすべての委員を解任できる（食品基準法第 24 条第 8 項）こととなっている。ちなみに、「食品基準庁の委員会委員のための行動規範」では、ある委員が当該行動規範に違反したと委員長が確信する場合、当該委員は職務遂行を怠ったと判断され、罷免されることとなる旨言及している。要求される独立性に関しては、上記選考基準で食品基準法が言及しているもののほか、「食品基準庁の委員会委員のための行動規範」等で、個人的利益の追求や一定程度の政治活動等を禁止している。利害宣言に関しては、食品基準法において言及はないが、「食品基準庁の委員会委員のための行動規範」に基づき要求される。委員会（Board）について食品基準法で言及がないことから、その責任等について直接の言及はないが、委員からなる食品基準庁の目的として、食品の消費に関して生ずるリスクから公衆衛生を保護するほか、食品関係の消費者利益を保護すること（食品基準法第 1 条第 2 項）を明示している。

EU の欧州食品安全庁執行理事会（Management Board）の理事については、その選考基準として、4 名は消費者やフードチェーンにおけるその他の利害を代表する組織での経験を持つ者であることが規則において明示されており、欧州委員会による候補者リスト作成、欧州議会との協議を経て、理事会（the Council）が任命する（Regulation (EC) No172/2002 第 25 条第 1 項）。任期は 4 年（Regulation (EC) No172/2002 第 25 条第 2 項）であり、公益のために独立して活動すること（Regulation (EC) No172/2002 第 37 条第 1 項）や利害宣言を行うこと（Regulation (EC) No172/2002 第 37 条第 1 項）が義務付けられている。執行理事会の責任として、欧州食品安全庁の任務を遂行することと同庁に割り当てられた課題を規則で規定された条件下で実行することを保証すること（Regulation (EC) No172/2002 第 25 条第 7 項）が挙げられている。

日本の食品安全委員会の委員については、その選考基準として、食品の安全性の確保に関して優れた識見を有する者であることが挙げられており、両議院の同意を得て、内閣総理大臣が任命する（食品安全基本法第 29 条第 1 項）。任期は 3 年（食品安全基本法第 30 条第 1 項）で、内閣総理大臣は、委員が心身の故障のため職務の執行ができないと認められる場合等においては、両議院の同意を得て、罷免することができる（食品安全基本法第 31 条）。委員は、在任中、政党その他の政治的団体の役員となり、又は積極的に政治運動をしてはならない（食品安全基本法第 32 条第 2 項）。さらに、常勤の委員は、在任中、内閣総理大臣の許可のある場合を除くほか、報酬を得て他の職務に従事し、又は営利事業を営み、その他金銭上の利益を目的とする業務を行ってはならない（食品安全基本法第 32 条第 3 項）。利害宣言については、食品安全基本法において言及はないものの、個別の調査審議等の適否を判断する「確認書」を「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき作成することとなっている。委員会の所掌事務として、食品健康影響評価の実施等（食品安全基本法第 23 条）が挙げられる。

これらを比較すると、注目すべき主な点は二つある。第一に、消費者代表の委員への登用についてである。英国食品基準庁の委員会委員及び欧州食品安全庁の執行理事会理事については、消費者団体での活動経験が法律・規則上の選考基準の一つとなっているが、食品安全委員会委員については法令上の選考基準となっておらず、運用上も消費者団体出身者の委員登用に消極的である⁵²。第二に、利害宣言についてである。英国食品基準庁の委員会委員及び欧州食品安全庁の執行理事会理事については、利害宣言が法令等により義務付けられている一方、食品安全委員会委員については、個別の調査審議等の適否を判断する「確認書」を「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき作成することとなっているものの、前二者に比べると内容が限定的で、委員の利害関係が詳細に公表されていない状況にある。独立性の保持に関するルールについては、英国においては法律と政府方針等が組み合わせられており、EU においては規則で基本的なパッケージが用意されているという形式上の違いがあるものの、日本に比べるとその内容は充実している。

② 科学的意見を実質的に形成する組織の構成員

次に、科学的意見を実質的に形成する組織の構成員に関し、英国の食品基準庁諮問委員会 (Advisory Committee) の委員、欧州食品安全庁科学委員会 (Scientific Committee) の委員、食品安全委員会の専門委員について比較を行う。なお、英国の食品基準庁諮問委員会 (Advisory Committee) は多数あるため、以下では代表的なものとして、「その他の諮問委員会」(食品基準法第 5 条第 3 項) に該当する「微生物学的食品安全に関する諮問委員会」を取り上げることとしたい。

英国の食品基準庁諮問委員会の委員については、その選考基準として、政府共通の The Seven Principles of Public Life (Nolan Principles) や政府科学局「科学的諮問委員会のための行動規範」に沿って任命される⁵³。任命にあたっては、適切な当局との協議を経て、食品基準庁によって任命される(基準法附則 2 第 3 条第 1 項)。ちなみに、食品基準法附則 2 第 3 条第 2 項において、食品基準庁の委員が「その他の諮問委員会」の委員となりうる旨規定されているが、「食品基準庁の委員会委員のための行動規範」では、食品基準庁の委員会に助言する科学的諮問委員会の委員となることを禁止している。任期に関しては、食品基準法において定めはないが、微生物学的食品安全に関する諮問委員会では、通常は 2 ～ 4 年程度である⁵⁴。要求される独立性に関しては、食品基準法において定めはないが、微生物学的食品安全に関する諮問委員会「委員のための行動規範」等で、個人的利益の追求

⁵² 食品安全委員会「食品安全委員会の改善に向けて」(平成 21 年 3 月 26 日) 18 頁参照。この点については、本章第 1 節において既に述べた。

⁵³ Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, Annual Report 2010, P6.

⁵⁴ Ibid, P6.

や一定程度の政治活動等を禁止している。利害宣言に関しても、食品基準法において定めはないが、前述の「委員のための行動規範」に基づき要求される。責任等に関して、食品基準法における直接の言及はないが、前述の「委員のための行動規範」において「食品基準庁発出のあらゆるガイダンスを含め、関連する要素を全て考慮して、問題について委員共同で全力の検討にあたること」等に言及している。

欧州食品安全庁科学委員会の委員については、その選考基準として、独立した科学的専門家であることを規則で明示しており (Regulation (EC) No172/2002 第 28 条第 3 項・第 4 項)、EC 官報等での公表、事務局長の提案を経て、欧州食品安全庁執行理事会が任命する (Regulation (EC) No172/2002 第 28 条第 5 項)。任期は 3 年 (Regulation (EC) No172/2002 第 28 条第 5 項) であり、あらゆる外部の影響から独立して活動することや利害宣言の実施が義務付けられている (Regulation (EC) No172/2002 第 37 条第 2 項)。利害宣言の内容は理事や事務局長に比べ厳格であり、同じ欧州食品安全庁の中にあつて特に高い独立性が要求されている。責任等に関しては、Regulation (EC) No172/2002 第 28 条第 1 項において、科学的意見の提供に関して責任を負うことが明示されている。

日本の食品安全委員会の専門委員については、その選考基準として、学識経験のある者 (食品安全基本法第 36 条第 2 項) を挙げるのみである。選考過程に関して、食品安全基本法、公開されている内規等において言及はない。内閣総理大臣が任命することとなっており (食品安全基本法第 36 条第 2 項)、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする (食品安全基本法第 36 条第 3 項) と規定されている。要求される独立性や利害宣言に関し、食品安全基本法で言及はないが、個別の調査審議等の適否を判断する「確認書」を「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき作成することとなっている。設置目的としては、専門の事項を調査審議させることが挙げられている (食品安全基本法第 36 条第 1 項)。

これらを比較すると、注目すべき主な点は三つある。第一に、選考についてである。選考基準に関して、日本では専門委員について単に「学識経験のある者」とされるのみで、少なくとも明示的に独立性が要求されておらず、しかも、選考過程のルールが明示されていない。第二に、要求される独立性についてである。第一の点とも関連するが、日本では専門委員に要求される独立性について法令上言及がなく、また、利害宣言に関しては個別の調査審議等の適否を判断する「確認書」を「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき作成することとなっているもの、英国や EU に比べると内容が限定的で、専門委員の利害関係が詳細に公表されていない状況にある。第三に、身分保障についてである。日本では、専門委員の身分保障に関して、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任される⁵⁵こととなっており、不安定な身分となっている。このような状況

⁵⁵ 「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」(平成 11 年 4 月 27 日閣議決定) 別紙 2「審

では、専門委員が独立性を持った者が専門委員となったのか判断できない。科学的意見を実質的に形成するという役割からして、高度な独立性が求められるはずの専門委員について、その確保のための仕組みについて検討が必要である。また、運用実態を検証しなければならないという留保が付くこととなるが、高度な独立性の要請と表裏一体であるべき身分保障も十分でない点も勘案すると、英国や EU と比べて、政府による科学的意見の利用及び科学的助言を行う科学者の登用に関するルールを展開について大きく遅れていると指摘せざるを得ない。特に英国は、政治権力からの独立性の保持を含め、政府による科学的助言の利用や科学的助言を行う科学者の独立性保持に関して優れた規範等を策定しており、この分野においてほとんど規範等のない日本にとって大いに参考となると思われる。

第4節 小括

本節では、前節での検討を踏まえ、2つのトピックスについて検討するとともに、日本における食品安全行政組織の枠組みに関する在り方について言及しておくこととしたい。

(1) 「食品安全庁」構想

この構想が組織法にかかる問題となることを念頭に考察すると、次の点が重要となる。平成 22 年 3 月に閣議決定された「食料・農業・農村基本計画」⁵⁶において、「リスク管理機能を一元化した『食品安全庁』について、関係府省の連携の下、検討を行う。」⁵⁷ことが記載された。この「食料・農業・農村基本計画」では、どのように一元化するのかについて具体的に説明されていないが、農林水産省の審議会である第 15 回食料・農業・農村政策審議会企画部会（平成 21 年 11 月 30 日）の議事録を参照すると、農林水産省に「食品安全庁」

議会等の組織に関する指針」1. (3)において、「専門委員は当該専門の事項の調査審議が終了したときは解任されるものとし、その旨明定するものとする。」と記載されており、食品安全基本法もこれに沿って規定されていると考えられるが、宇賀克也『行政法概説Ⅲ 行政組織法／公務員法／公物法〔第2版〕』（2010年）206－207頁において、「臨時委員，特別委員，専門委員が特定の調査審議事項が終了したときに解任されることとしているのは，臨時委員等が恒久化し，委員数に上限を設定した意義が没却されることのないようにするためである。」との指摘があることには留意が必要である。

⁵⁶ 「食料・農業・農村基本計画」は、食料・農業・農村基本法第 15 条に基づいて政府が定め、おおむね 5 年ごとに変更することとなっている。また、この基本計画を定めようとするときは、同法第 39 条に基づいて農林水産省に置かれる食料・農業・農村政策審議会の意見を聴かなければならない（同法第 15 条第 5 項）こととなっている。

⁵⁷ 「食料・農業・農村基本計画（平成 22 年 3 月）」

(http://www.maff.go.jp/j/keikaku/k_aratana/pdf/kihon_keikaku_22.pdf) 17 頁。

を置き、食品安全分野におけるリスクマネジメント組織をそこへ統合することをうかがわせる内容となっている⁵⁸。さかのぼれば、「食品安全庁」構想は、民主党が提案したものであり、野党であった平成 20 年 4 月に衆議院へ提出した「食の安全・安心対策関連法案」の「食品の安全性の確保を図るための農林水産省設置法等の一部を改正する法律案要綱（案）」⁵⁹では、「食品の安全性の確保を新たに農林水産省の任務とする」ことや「農林水産省の外局として、食品安全庁を置く」こと等を掲げ⁶⁰、厚生労働省が担うリスクマネジメント機能を農林水産省へ統合することを明確に意図していた⁶¹。この法案は成立しなかったが、平成 22 年の衆議院議員総選挙にあたり作成された民主党政権政策 Manifesto(2009 年 7 月)や民主党政権集 INDEX2009 (2009 年 7 月)の中で、厚生労働省と農林水産省のリスク管理機能を一元化した「食品安全庁」の設置について言及している⁶²。

上述の「食料・農業・農村基本計画」(平成 22 年 3 月)の公表後、農林水産省が公表した「食料・農業・農村基本計画の進捗状況について」(平成 23 年 1 月)によれば、「食品安全庁の検討」に関して「科学的根拠に基づく食品安全行政をよりの確に行えるようにする観点から、食品安全庁の設置について関係省庁と連携し検討中。」としている⁶³。

また、平成 22 年 3 月に閣議決定された「消費者基本計画」⁶⁴では、「リスク管理機関を一元化した『食品安全庁』について、省庁の連携の下、検討を行います。」とし、実施時期について「平成 22 年度以降検討を開始します。」と述べていた⁶⁵。しかし、その後に消費者庁

⁵⁸ 当時の山田農林水産副大臣が「実際に本当に食品のリスク管理をできるのは、私は食品安全庁は農水省の中にあるべきではないかと、そう考えております。」等と発言している。第 15 回食料・農業・農村政策審議会企画部会(平成 21 年 11 月 30 日)議事録 3 頁

(http://www.maff.go.jp/j/council/seisaku/kikaku/bukai/pdf/report_15.pdf) 参照。

⁵⁹ <http://archive.dpj.or.jp/news/files/080417houan3.pdf>

⁶⁰ <http://archive.dpj.or.jp/news/files/0417yoko.pdf>

⁶¹ <http://archive.dpj.or.jp/news/?num=13105>

⁶² 民主党政権政策 Manifesto (2009 年 7 月) 20 頁、民主党政権集 INDEX2009 (2009 年 7 月) 34 頁。

⁶³ 農林水産省「食料・農業・農村基本計画の進捗状況について(23 年度予算概算決定等を反映させた報告)」(平成 23 年 1 月)

(http://www.maff.go.jp/j/keikaku/k_aratana/pdf/230125_followup.pdf) 9 頁。

⁶⁴ 「消費者基本計画」は、消費者基本法第 9 条に基づいて政府が定めることとなっている。平成 22 年 3 月に定められたものは、平成 22 年度から平成 26 年度までの 5 年間を対象としている。「消費者基本計画」(平成 22 年 3 月) 3 頁

(<http://www.caa.go.jp/planning/pdf/100330keikaku.pdf>) 参照。

⁶⁵ 同上 15 頁。

が公表した「平成 22 年度の具体的施策の実施状況に関する検証及び評価の結果」では、「リスク管理機関を一元化した『食品安全庁』については、関係省庁の連携の下での検討は行われていない。」として、実施時期を「平成 23 年度以降検討を開始します。」という記述に変更し⁶⁶、「消費者基本計画」を平成 23 年 7 月 8 日に一部改定している⁶⁷。消費者庁による「消費者基本計画」の改定経過や、厚生労働省ホームページで公表されている文書中には「食品安全庁」に関する言及が見当たらないことは、これら省庁の立場と「食品安全庁」構想に対する態度を示唆している。

現時点においても、「食品安全庁」の設置についてどのような方向で検討されるのかについては明らかでないが、英国及び EU のリスクマネジメント組織が産業振興行政組織と分離され、業界利益から距離を置き、それらからの独立性を志向している点について、今一度想起すべきである⁶⁸。

（2）国会同意人事と委員の独立性

食品安全委員会の委員は、食品安全基本法第 29 条第 1 項に基づき、両議院の同意を得て、内閣総理大臣が任命することとなっている。一方、専門委員は内閣総理大臣が任命するこ

⁶⁶ 消費者庁「平成 22 年度の具体的施策の実施状況に関する検証及び評価の結果」（施策番号 23 番）（<http://www.caa.go.jp/planning/pdf/110708kensho.pdf>）。

⁶⁷ 「消費者基本計画」（平成 22 年 3 月 30 日閣議決定（平成 23 年 7 月 8 日一部改定））17-18 頁（<http://www.caa.go.jp/planning/pdf/110708keikaku.pdf>）参照。

⁶⁸ その他、次の点に注意を要する。第一に、牛用飼料への肉骨粉の使用禁止に関し、農林水産省は行政指導にとどめ法的規制を行わなかった点である。この点につき、BSE 問題に関する調査検討委員会は、「行政対応上に問題があったと認識せざるを得ない」等として、農林水産省の対応を問題視している。「BSE 問題に関する調査検討委員会報告」（平成 14 年 4 月 2 日）6-8 頁参照。第二に、欧州委員会の科学運営委員会（SSC: Scientific Steering Committee）が実施する地理的 BSE リスク（GBR: Geographical BSE Risk）評価の草案が四段階で下から二番目のⅢ（Likely but not confirmed or confirmed, at a lower level）であったことに関し、農林水産省が欧州委員会に対して不服や評価中断を再三にわたり申し入れた点である。この点につき、BSE 問題に関する調査検討委員会は、EU の評価手法を「すぐれた内容のものとみなせる。」とした上で、「EU の評価中断を要請した根拠は明らかでないが、BSE 発生リスクがあるという結論が風評被害を引き起こすことを恐れたためではないかと推測される。」とし、ここでも農林水産省の対応を問題としている。同上、8-10 頁参照。なお、農林水産省によるこれらの対応は、2001 年 9 月に日本で初めて千葉県で BSE 発生が確認される前に行われたものである。いずれも農林水産省が消費者側ではなく業界側に立って BSE 問題に対処しようとしたことを示唆する例である。

となっており、国会の関与は要件となっていない。

リスクアセスメント組織の政治からの独立については、欧州食品安全庁の例を見ると、執行理事会の理事の任命過程においては、Regulation (EC) No 178/2002 第 25 条第 1 項に基づき、欧州委員会や欧州議会、欧州理事会が関与する一方、科学委員会等のメンバーは、Regulation (EC) No 178/2002 第 28 条第 5 項に基づき執行理事会により任命され、先の EU 各機関は関与しない。

平成 21 年に食品安全委員会委員の人事案を参議院が否決した事案⁶⁹に関し、食品安全委員会委員長談話や日本学術会議会長談話等が公表された。平成 21 年 7 月 1 日の食品安全委員会委員長談話では、「委員会は、米国産牛肉の BSE に係る食品健康影響評価を科学的知見に基づき中立公正に行うことに誠心誠意努め、また、その姿勢を貫き通すことができたと考えており、このようなことが理解されず、先月の国会において、今回の判断が行われたことは、とても残念です。」とした上で、「委員会が『科学』に基づきリスク評価を実施していくためには、その『独立性と中立性』がしっかりと守られなければなりません。」と述べた⁷⁰。また、平成 21 年 6 月 30 日の日本学術会議会長談話では、「リスク評価者である食品安全委員会が、データ不足のために科学的評価は困難であることを承知しつつも、食用牛肉のリスクを評価したとして非難された点」と「米国産牛肉の輸入再開を決定したのはリスク管理者であるにもかかわらず、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行った研究者個人の責任が問われたこと」を問題として指摘し、後者については「リスク評価とリスク管理の違いを十分に理解していないために起こった誤り」であり、「リスク評価の独立性と中立性」が損われることを危惧する旨主張した⁷¹。

これらの主張を検討するにあたっては、当時の参議院は野党であった民主党が最大勢力であり、参議院において国会同意人事⁷²が他にもたびたび不同意となっていた⁷³という政治

⁶⁹ 第 171 回国会（常会）参議院本会議で平成 21 年 6 月 5 日に、食品安全委員会委員に吉川泰弘氏を任命することに同意を与えないことに決した。参議院ホームページ

(http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/old_gaiyo/171/1713100.pdf) 参照。

⁷⁰ 「リスク評価の独立性と中立性に関する食品安全委員会委員長談話」（平成 21 年 7 月 1 日）(http://www.fsc.go.jp/sonota/iinchodanwa_210701.pdf) 参照。

⁷¹ 『『食品安全のための科学』に関する会長談話』（平成 21 年 6 月 30 日）

(http://www.fsc.go.jp/sonota/iinchodanwa_210701.pdf) 参照。

⁷² 審議会等の委員が国会同意人事であるか否かは区々であるが、国会同意人事である場合は国家公務員法第 2 条第 3 項第 9 号（「就任について選挙によることを必要とし、あるいは国会の両院又は一院の議決又は同意によることを必要とする職員」）に該当の特別職の国家公務員となり、同法第 2 条第 5 項によって原則として国家公務員法の規定が適用されない。審議会等の委員の選任、任期、定数、身分等については、宇賀克也『行政法概説Ⅲ

状況や、これらの談話で言及された米国産牛肉の輸入再開が政治日程に組み込まれていたこと⁷⁴を念頭におく必要がある。また、特に、BSE 対策のような消費者の不安の強い食品安全上の問題を取扱う場合、どのようなリスクアセスメントを依頼するのかについて、消費者をはじめとした関係者とのリスクコミュニケーションやリスクアセスメント機関との意思疎通をリスクマネジメント機関がどのように行うのかということが重要な意味を持つ⁷⁵。

行政組織法／公務員法／公物法〔第2版〕』（2010年）202－207頁参照。ただし、審議会等の委員任命にかかる国会同意の要否について、政治からの独立性の観点や民主的正当性の保障の観点からどのように判断されるべきか、自明であるわけではない。中央労働委員会等の行政委員会の委員任命にかかる国会同意との異同に関する整理を含め、課題として残る。なお、阿部泰隆『行政法解釈学Ⅱ』（2009年）368－369頁において、2008年に国会へ提出された行政不服審査法改正法案という行政不服審査会の委員任命に関する言及の中で、国会同意プロセスに関し、「国会では、この要件を満たす人物であるかどうかを、その者の業績に即して具体的に分析すべきであり、政府は、これまで行われているように、単に過去の主要な役職、経歴だけでなく、その現実の業績をきちんと整理して国会に提出して、国民も評価できるようにすべきである。」と指摘する。特定の法案における審議会についての言及であるという点で、本稿主題との関わりでは留意が必要であるが、国会によるコントロールや民主的正当性の保障の質、任命の透明性を問うものであり、示唆に富む。

⁷³ 民主党が参議院議員第21回通常選挙（平成19年7月29日）で勝利してから衆議院議員第45回総選挙（平成21年8月30日）で勝利し与党となるまでの間の、第168回国会から第171回国会の参議院本会議において毎回、民主党を中心とした会派の議員による反対で人事案件の一部が不同意となっていた。参議院ホームページ

(http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/old_gaiyo/168/1683100.pdf、
http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/old_gaiyo/169/1693100.pdf、
http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/old_gaiyo/170/1703100.pdf、
http://www.sangiin.go.jp/japanese/gianjoho/old_gaiyo/171/1713100.pdf) 参照。

⁷⁴ 日米両国間の会合等によって輸入再開に向けた取り組みが進められていたことについては、厚生労働省ホームページ「米国、カナダ産牛肉等への対応について」の「8. 米国、カナダとのBSE問題に関する会合など」

(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/bse/yunyu/051209-1.html>) 参照。

⁷⁵ 本章第1節で言及した農林水産省・厚生労働省「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」は、米国産牛肉と国産牛肉のBSEリスクの同等性について厚生労働省大臣と農林水産省大臣の連名で食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼した平成17年5月24日より後の平成17年8月に作成されたものであり、

ここでは、英国では政府がコンサルテーション⁷⁶による利害関係者等との対話を通じ政策形成を行っており、日本でのいわゆるパブリックコメント手続（行政手続法第 38 条以下）との違いが伺われる点を指摘しておきたい⁷⁷。さらに、不確実性が残る中で科学的意見を出さ

平成 18 年 10 月 5 日に改訂されているが、その中で「リスク評価方針の検討・作成」と題した項目がある。平成 18 年 10 月 5 日改訂版では、「リスク管理者は、…リスク評価機関や『関係者』の協力を得て、食品健康影響評価を依頼する前にリスク評価方針を作成する。」とし、「リスク評価方針の検討に当たって、リスクコミュニケーションを実施する。」と同時に、「食品健康影響評価がリスク管理に有用なものとするため、リスク評価機関と意思疎通を行い、食品健康影響評価の目的、対象、想定されるリスク管理措置案、根拠となるデータの内容等について共通の理解を得る。」こととなっている。そして、リスクコミュニケーションでの「『関係者』の意見のうち、重要なものについては、リスク評価方針に反映させる。また、…リスク評価機関との意思疎通の結果についてリスク評価方針に反映させる。」こととなっている。同手順書（平成 17 年 8 月、平成 18 年 10 月 5 日改訂）11-12 頁参照。なお、改訂前の手順書においては、「リスクアセスメントポリシーの検討・作成」と題していたもので、ほぼ同様の内容が上記改訂版へ引き継がれており、当初から記載されていた内容である。同手順書（平成 17 年 8 月）10-12 頁

(http://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/233641/www.maff.go.jp/syohi/guidelines/risk_tejunsyo.pdf) 参照。

⁷⁶ 英国政府は、Code of Practice on Consultation を作成し、効果的なコンサルテーションの確保に努めているとされている。See, HM Government, Code of Practice on Consultation (July 2008), P3-5.

⁷⁷ 日本のパブリックコメントの対象は、行政手続法第 2 条第 8 号で定義する「命令等」（法律に基づく命令、審査基準、処分基準、行政指導指針）である。具体的な手続として、命令等制定機関は、命令等を定めようとする場合には、当該命令等の案及びこれに関連する資料をあらかじめ公示し、意見の提出先及び意見の提出のための期間を定めて広く一般の意見を求めなければならないこと（同法第 39 条第 1 項）、意見提出期間は公示の日から起算して 30 日以上でなければならないこと（同法第 39 条第 3 項）、提出意見を考慮しなければならないこと（同法第 42 条）、結果の公示等を行うこと（同法第 43 条）を規定している。食品健康影響評価については、行政手続法上の意見公募を行う対象ではないが、「任意の意見募集」としてパブリックコメントが実施されていることについては、本章脚注 4 において既に言及したとおりである。一方、英国のコンサルテーションは、法的強制力を持たないものの、政府の一般的ポリシーとして明示された Code of Practice on Consultation により原則として実施され、新たな政策及び政策の変更に関する正式・文書・公のコンサルテーションを対象としている。そこでは 7 つの基準を提示しており、①

なければならない困難さ⁷⁸は認めるとしても、委員の独立性と中立性をどのような仕組みで支えるのかについては、本章第1節から第3節で検討を行ったように、まずは業界からの独立や産業振興を担う行政組織からの独立の観点によって再考されねばならないだろう。

(3) 日本における食品安全行政組織の枠組みに関する在り方

リスクマネジメント及びリスクアセスメントといった責任分担の明確さという点では EU のような組織的分離による枠組みは優れている。一方、国の行政組織においてどのような枠組みを採用するのかについては、厚生労働省と農林水産省という伝統的官庁の存在を前提として組み立てることが現実的に必要となる。押し広げていうならば、EU においてリスクマネジメント機関 (DG-SANCO) とリスクアセスメント機関 (EFSA) が組織的に分離され、かつ、いずれも業界利益から明確に分離され、リスクマネジメント機関においては保健と食品安全及び消費者保護を担当し、専門性の高いモニタリング機関 (FV0) を持つということは独立性の観点から理想的であるが、このような行政組織は伝統的官庁の背景を持たない EU だからこそ持つことができたと考えられる。そのため、我が国において、食品安全行政のリスクマネジメントを担う組織の素朴な単一化は困難であろうし、原理的に必須条件

正式なコンサルテーションは、政策の結論に影響を与える余地がある段階で行うべき、②コンサルテーションは、実行可能で实际的となるよう、より長い期間とすることを考慮に入れて、通常は少なくとも 12 週間とすべき、③コンサルテーション文書は、コンサルテーションのプロセス、提案内容、影響範囲、提案に関して想定されるコスト・ベネフィットについて明確にすべき、④コンサルテーションの実施は、届けようとする人々にとって利用しやすいよう設定され、明確に狙いを定められるべき、⑤コンサルテーションを効果的なものとし、このプロセスに向けて受け手の意欲を獲得しようとするなら、コンサルテーションの負担を最小限に保つことが必須である、⑥コンサルテーションの反応は注意深く分析されるとともに、明確なフィードバックがコンサルテーションに続いて参加者に与えられるべき、⑦コンサルテーションを運用する公務員は、効果的なコンサルテーションを実施する方法に関して手本を追求するとともに、経験から学んだことを共有すべき、という。See, Code of Practice on Consultation (July 2008), P5-13. 運用実態についての詳細な比較調査が必要であるという留保付ではあるが、上記の内容をもとに日本のパブリックコメントと英国のコンサルテーションを比較すると、英国の方が重要政策に関して早い段階で国民の意見を集める等、多くの優れた点を見出すことができる。

⁷⁸ BSE 問題における科学技術コミュニケーションの困難さを取り上げ、「科学だけでは解決できないが、しかし決定を下さねばならない、科学技術絡みの問題というものの厄介さを示す一例」と位置付けるものとして、小林傳司『トランス・サイエンスの時代』(2007 年) 169 頁がある。

となるものでもない。また、業界利益と分離されていない農林水産省への単一化は、リスクアナリシスの機能発揮という点で大いに疑問である。

よって、食品安全委員会（その委員及び専門委員）の独立性確保と、リスクマネジメント及びリスクアセスメントの適切な関係を構築することが現実的かつ目下必要な措置となる。そこでは、専門家の調達が困難な状況に鑑み、一切の利害関係を有さないことを条件とすることは適切でないだろう⁷⁹。しかし、選考過程に透明性をもたせ、選考された者の利害関係を公表すること、それに対して必要があれば当該人が説明することにより、利益相反を克服することが重要となる。

組織枠組については EU が優れていると指摘したが、委員及び専門委員の独立性を担保するツールについては、英国における科学的意見に関する規範が参考となるため、それを組み合わせ、組織枠組が機能する行政過程となるようにすることも重要である⁸⁰。BSE 問題の中心となった英国は、食品安全行政を統一的・専門的に担う機関として食品基準庁が組織されたが、英国から得られる示唆は、食品安全行政組織の単一化による業界利益からの分離だけでなく、問題の中心地であったがために多くの議論が展開された、政府へ科学的助言の利用や科学的助言を行う専門家の独立性確保の点からも得ることができる。後者は、食品安全以外の分野でも検討が重ねられ、科学的諮問委員会の在り方に大きな影響を与えていることは特筆すべきである。

日本において、いわゆる 8 条機関は区々であり、統一的取扱いを行うことについては議論の余地があると思われるが、先に見た委員及び専門委員の独立性の確保のための方策について、食品安全委員会のフォーマットとして明示にすることが不可欠である。そして、その視点が、特に科学的助言を行う他の 8 条機関において参照され、8 条機関が適切に活用されることが期待される⁸¹。

⁷⁹ 山本教授は、「学問上の思考枠組や専門家が、超越的な中立・独立性を有し、あるいは有し得ると想定するのはナイーヴである。その上、リスクに関する決定の利害関係者と関わりを持つ専門家が、決定に必要な知識を有する場合も多い」といい、これを「中立・独立性と卓越性のディレンマ」と指摘する。山本隆司「リスク行政の手続法構造」城山英明・山本隆司編『融ける境 超える法 5 環境と生命』（2005 年）34－35 参照。

⁸⁰ なお、英国と EU との比較において、次の点を補足しておきたい。英国はコモンローの国であり、法的制度として英国の枠組みを直接的に取り入れることが困難なことは少なくない。しかし、行政過程における個々のツール及びそれと行政組織編成の結び付け方について優れている点が多く、本稿はこの点について示唆を得ようとするものである。よって、組織枠組について EU が優れていると指摘したことと、個々のツールについて英国が優れていると指摘したことについて矛盾するものではない。

⁸¹ リスクアセスメント機関の中立・独立性に関して、山本教授は「EC 法は、合議制機関の

英国及び EU の食品安全分野における利害宣言との比較では、委員本人だけでなく近親者を含めた業界との利害関係を明らかにすること、各種団体の幹部就任状況を含めた利害宣言とすること等が焦点となりうる。日本の食品安全委員においては、利害宣言に類似のものとして、「食品安全委員会における調査審議方法等について」（平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定、最終改正 平成 24 年 2 月 16 日）でいう「確認書」があり、委員又は専門委員は、次の場合に該当すると思われる事実の有無を記載したものを、委員等に任命された日以後初めて開催される自らが所属する委員会等の開催日の 1 週間前までに委員会の委員長へ提出することとなっている。すなわち、①特定企業から過去 3 年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が所定の基準に該当する場合、②特定企業の株式の保有割合が全株式の 5%以上である場合、③特定企業の役員等に過去 3 年間に於いて就任していた、又は就任している場合、④特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合（例外あり）、⑤リスク管理機関の審議会（委員等が所属する委員会等の調査審議事項の関連分野のものに限る。）の長である場合、⑥その他調査審議等の中立公正を害すると認められる場合である。上記に該当するときは調査審議等への参加が原則として制限されるが、委員又は専門委員の近親者についてはこの「確認書」による自己申告の対象となっていないほか、各種団体への幹部就任状況については少なくとも基準として明示的に挙げられてはいない。比較を行うと、英国の食品基準庁においては、委員の近親者の利害や各種団体の幹部就任状況についても登録することとなっている⁸²。また、EU の欧州食品安全庁においても、年次利害宣言で経営組織又は同等組織のメンバーへの就任状況、近親者の利害を含めて宣言することとなっている⁸³。

このほかにも、食品安全委員会委員の選考過程において候補者に利害宣言を作成させることが考えられる。国会同意人事である当該委員の選考過程において利害宣言を候補者に課すといったルールは確認できないが、国会同意人事の役割を民主的正当性の保障の補完に求めるならば、国民も候補者を評価できるような内容の利害宣言を作成し、それを公開

構成員が、中立性を害するような、利害関係事業者等との関係を持つことを禁止した上で、中立性が害されるのではなくても、中立性が疑われる可能性のある利害関係を構成員が持つ（持っていた）場合、それを登録ないし宣言させて公表することとしている…。また個別事案について、合議制機関の構成員が中立性を疑われる可能性のある利害関係を持つ場合、それを宣言させて公表し…、あるいはさらに、事案の処理手続から排除することとしている」と指摘し、大枠における仕組みの共通性を指摘する。同上 35－36 頁参照。

⁸² See, CODE OF CONDUCT FOR MEMBERS OF THE BOARD OF THE FOOD STANDARDS AGENCY (Revised and agreed at FSA Board Open Meeting, Tuesday 22 May 2012), para. 4.2－4.3.

⁸³ IMPLEMENTING ACT TO THE POLICY ON DECLARATION OF INTERESTS GUIDANCE DOCUMENT ON DECLARATIONS OF INTERESTS, P3-4.

すべきである⁸⁴。

食品安全分野以外の分野を含めた利害宣言の在り方については今後の課題としたいが、この課題の検討にあたっては、次の点が参考素材となることを挙げておきたい。利害宣言に関する国内の参考素材としては、厚生労働省関係審議会である薬事・食品衛生審議会薬事分科会において利益相反に関する自己申告について規定した「薬事分科会審議参加規程」（平成 20 年 12 月 19 日）がある⁸⁵。そこでは、過去 3 年度を対象に、分科会等の開催の都

⁸⁴ 本章脚注 72 で引用したところであるが、阿部泰隆『行政法解釈学Ⅱ』（2009 年）368－369 頁において、2008 年に国会へ提出された行政不服審査法改正法案でいう行政不服審査会の委員任命に関する言及の中で、国会同意プロセスに関し、「国会では、この要件を満たす人物であるかどうかを、その者の業績に即して具体的に分析すべきであり、政府は、これまで行われているように、単に過去の主要な役職、経歴だけでなく、その現実の業績をきちんと整理して国会に提出して、国民も評価できるようにすべきである。」と指摘する。

⁸⁵ 薬事分科会における利益相反問題への対応の出発点となったのは、平成 19 年 4 月 23 日の「申し合わせ」（暫定ルール）である。平成 19 年 4 月 23 日の薬事分科会議事録及び資料によると、「先日来、個別の医薬品に関し、個別のメーカーからの寄付金等と研究者あるいは公的研究班について問題を指摘されるような事例があった」ことから、分科会メンバーを中心として外部関係者も交えたワーキンググループを設置し、寄付金等の実態や諸外国の状況等を踏まえ検討を行い、年内を目途に分科会としてのルール（申し合わせ事項）を策定するとともに、ルールが策定されるまでの間は暫定ルールにより取り扱うことを決定したという。第二のステップとなったのは、「審議参加に関する遵守事項」（平成 20 年 3 月 24 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ）である。平成 20 年 3 月 24 日の薬事分科会議事録及び資料によると、これは、「審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ」において検討され、2 回のパブリックコメントと、平成 20 年 3 月 24 日の薬事分科会における審議を経て策定されたものである。策定された「審議参加に関する遵守事項」の「5. 終わりに」では、「今後設けられるワーキンググループの意見等を踏まえ、必要な改善を図っていくこととする。」と言及し、引き続き検討を行うこととした。そして、第三のステップとなったのは、「薬事分科会審議参加規程」（平成 20 年 12 月 19 日）である。平成 20 年 12 月 19 日の薬事分科会議事録及び資料によると、これは、「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」と名付けられたワーキンググループにおいて検討され、「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会報告書」（平成 20 年 12 月 15 日）としてまとめられたものが平成 20 年 12 月 19 日の薬事分科会において審議され、策定に至ったものである。なお、樋口範雄教授は、「審議参加と寄付金等に関する基準策定ワーキンググループ」ではメンバーとして、「審議参加に関する遵守事項の検証・検討委員会」では座長として、ルール策定に参画している。

度、審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄付金・契約金等について最も受取額の多い年度等につき自己申告することが規定され（同規程第 15 条）、自己申告の様式は「審議参加に関する確認事項」（平成 20 年 12 月 19 日薬事分科会確認）において定められている。適用対象者は委員、臨時委員、専門委員及び参考人であり（同規程第 4 条）、「寄付金・契約金等」にはいわゆる奨学寄附金や保有している当該企業の株式の株式価値を含めるとし（同規程第 11 条）、委員等本人又はその家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、委員等本人と生計を一にする者）の個別企業からの受取金額によって審議参加や議決参加が制限される（同規程第 12 条・13 条）。また、申告書は分科会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開することとなっている（同規程第 17 条）。ここでの利害宣言は個別審議ごとに寄付金・契約金等の受領額水準を確認するものであり、また、「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。」（薬事分科会規程第 11 条）という取り決めが従前から存在する中でのルールである。この利害宣言が薬事分野のものであること、審議会の分科会における取扱いであることに留意しなければならないが、科学的助言を行う審議会（分科会）での利害宣言にかかる貴重な検討素材となるだろう。

おわりに

これまで検討した内容を踏まえ、我が国の食品安全行政の組織と機能に関し、必要な条件とその確保に向けた方策の手がかりについて整理しておきたい。

必要な条件としては、大別して 2 つの観点がある。第一に、食品安全行政組織の独立性保持の観点である。リスクアセスメント機関である食品安全委員会は、業界からの独立、産業振興を担う行政組織からの独立、リスクマネジメント機能からの独立を確保する必要がある。食品安全委員会の委員及び専門委員がどの程度業界と利害関係があるのか否かについて現在の運用では明確にはわからない。また、リスクマネジメント機関の審議会委員と掛持ちしていることを指摘されているほか、政府間合意の後にリスクマネジメント機関がリスクアセスメントを諮問する理由が問いかれたことがある¹。それゆえ、これら 3 つの独立性を確保することが必要となる²。第二に、リスクアナリシスの十分な機能発揮の観点である。リスクアセスメント機能を担う食品安全委員会のリスクマネジメント機能からの明確な分離、リスクマネジメント機関における輸入元国の食品安全行政体制に関する調査機能の保持、リスクマネジメント機関とリスクアセスメント機関の十分な意思疎通と、リスクマネジメント機関による国民とのリスクコミュニケーションが具体的な着眼点となる³。リスクマネジメント機能との明確な分離については先の独立性保持の観点と重なるほ

¹ 食品安全委員会「『米国・カナダの輸出プログラムにより管理された牛肉・内臓を摂取する場合と、我が国の牛に由来する牛肉・内臓を摂取する場合のリスクの同等性』に係る食品健康影響評価について」（2005 年 12 月）5 頁参照。

² 本稿序章第 2 節で紹介した FAO/WHO による組織の 3 類型をここで想起するならば、日本の食品安全行政のシステムは、外形上「統合システム」でありながら、機能の実態として「複数機関システム」の要素を持っていないか、注意を要する。別の言い方をすれば、リスクアナリシス概念に基づくリスクアセスメント機関（食品安全委員会）の創出とはいいいながら、EU のように産業振興行政組織との厳格な分離が前提となっておらず、食品安全行政組織の一元化を否定する文脈がリスクアナリシスの独立性の脆弱さにつながっていると考えられ、EU モデルとは別の「日本モデル」というべきものになっているのではないか、という点について注意が必要となる。

³ 食品安全分野でのリスクアナリシスにかかるパブリックコメントの在り方は、論点の一つになるだろう。リスクアナリシスの文脈において、リスクマネジメント機関がパブリックコメントをリスクコミュニケーションの一部として用いるのであれば、何を考慮に入れてリスクマネジメントを行うべきか、何を国民に説明すべきかを見極め、判断へ適切に反映させる必要がある。また、パブリックコメント締切後間もなく結論を出す日程を組むことは、リスクコミュニケーションとして適切であるか検証の余地がある。さらに、「食品安

か、その他の 3 点は米国産牛肉輸入再開に向けてのリスクアナリシスのプロセスで露呈した問題点に関わる。

必要な方策をまとめると、次の 5 点に集約される⁴。第一に、科学的助言を行うリスクアセスメント機関である食品安全委員会の独立性を確保すべく、科学的助言を利用する政府省庁と科学的助言を行う食品安全委員会（特にリスクアナリシスに直接従事する専門委員）に適用する規範を策定することである。この規範においては、食品安全委員会の委員及び専門委員の選考時と委員就任後に行うべき詳細な利害宣言を含めて整理する必要がある、BSE 問題発生後も規範を継続的に発展させてきた英国の先例が参考となるであろう。日本においては、英国及び EU と異なり、BSE 対策の検討に際して、このような規範策定について意識的な取り組みがなかった⁵が、福島原子力発電所における事故に対する検証が行われている今、規範策定の「第二の契機」となる可能性がある。第二に、食品安全委員会において必要な専門的知識を持つプロパー職員の育成である。大学教育の場においても、食品安全行政に必要な人材育成について具体的な取り組みが求められよう⁶。第三に、リスクマネジメント機関において、輸入元国の食品安全行政体制に関する調査機能を独立させ、リスクアナリシスのプロセスに明確に組み込むことである。EU の法制との違いに留意する必要があるが、欧州委員会の DG-SANCO に置かれている食品獣疫局の組織と活動が参考となるで

全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項」に基づき、食品安全委員会はリスクアセスメントに関して原則的に意見募集を実施することとしているが、諮問したリスクマネジメント機関において行政手続法上、意見公募の義務がない場合、食品安全委員会のリスクアセスメント結果を受け行ったリスクマネジメント上の判断について「任意の意見募集」が実施されないなら、リスクコミュニケーションとしては不完全となる可能性がある。このほかにも、「意見交換会」といわれているものがリスクコミュニケーション上どのように評価できるのかといった問題も残されている。

⁴ ここで取り上げるもの以外にも、食品安全行政組織への消費者参加の在り方も論点となりうる。例えば、食品安全委員会委員への消費者団体出身者の就任等が考えられるが、我が国の消費者団体の法的地位や、消費者団体出身委員の選出過程の透明性確保が課題となる。

⁵ リスクマネジメント部門において、産業振興行政組織と食品安全行政組織を厳格に分離した EU や、単一の食品安全行政組織を設立して産業振興行政組織の影響力を排した英国と比較すると、日本は産業振興行政組織（特に農林水産省）と食品安全行政組織の分離が徹底されていない。このことは、本稿第 4 章第 4 節でみたような、農林水産省における「食品安全庁」構想が現れる背景の一つと考えられる。

⁶ なお、オランダの大学における食品安全に係る教育課程を紹介するものとして、功刀由紀子「大学における食品安全学教育—オランダ・ワーゲニンゲン大学食品安全学修士課程—」新山陽子編『食品安全システムの実践理論』（2004 年）274—278 頁がある。

あろう。この取組みは、リスクアナリシスの十分な機能発揮のみならず、リスクマネジメントの透明性確保に資する。この点とも関連するが、第四に、輸入が禁止された食品の輸入再開を行うに際して、リスクアナリシスの手順とリスクアセスメント対象を事前に明確にすることである。第五に、重要な食品安全政策にかかる政策策定段階において、国民とのリスクコミュニケーションを確保することである。コンサルテーションによる国民とのリスクコミュニケーションを実施してきた英国の例が参考となるだろう。

我が国において、上述の必要条件を満たせば必要十分となるわけではない。その主な理由を挙げると、科学的専門家の独立性と卓越性の両立には大きな困難を伴うため⁷、利益相反の克服が課題となるのであるが、どの程度で利益相反と判定するのかについて、英国やEUにおいてもその境界は必ずしも明確ではない。本稿第2章第7節でみた欧州食品安全庁議長の利害宣言と独立性に関する問題は、このような背景を持つ。また、我が国において、食品安全委員会の委員任命に当たっての国会同意がこの問題をどう取り持つのか（例えば、国会同意を民主的正当性の付与とみるならば、それは委員の独立性や卓越性とどのような関係にあるのか、適切に機能する運用ルールとなっているのか）ということについても、検討課題として残る。それゆえ、少なくとも上述の必要条件を満たすことが喫緊の課題となるのである。

⁷ 本稿第4章第4節で紹介したように、山本教授は「中立・独立性と卓越性のディレンマ」について言及している。山本隆司「リスク行政の手続法構造」城山英明・山本隆司編『融ける境 超える法 5 環境と生命』（2005年）34-35 参照

表1-1 食品基準庁の歳出額

年度	歳出額 (千ポンド)	増減(千ポンド) (前年度比)	参考：歳入額 (千ポンド)	参考文献
2000年度	83,743	—	48,048	Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01 (2002), P66, 70.
2001年度	115,496	31,753	42,255	THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2001/02 (2003), P47, 51.
2002年度	128,005	12,509	37,435	THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2002/03 (2004), P53, 57.
2003年度	137,326	9,321	36,724	Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2004-05 (2005), P19, 21. (改訂値)
2004年度	150,305	12,979	39,137	Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2005-06 (2006), P22, 26. (改訂値)
2005年度	155,627	5,322	47,368	Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2006-07 (2007), P23, 27. (改訂値)
2006年度	164,808	9,181	50,601	Ibid, P23, 27.
2007年度	172,239	7,431	48,920	Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2007-08 (2008), P27.
2008年度	155,285	▲ 16,954	55,450	FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Consolidated Resource Accounts 2009/10 (2010), P40-41. (改訂値)
2009年度	139,187	▲ 16,098	42,124	Food Standards Agency Annual Report and Consolidated Accounts 2010/11 (2011), P51. (改訂値)
2010年度	89,889	▲ 49,298	46,874	Ibid, P51.

※食肉衛生サービス局を含む。

※ネット値。

食品基準庁の歳出額

(百万ポンド)

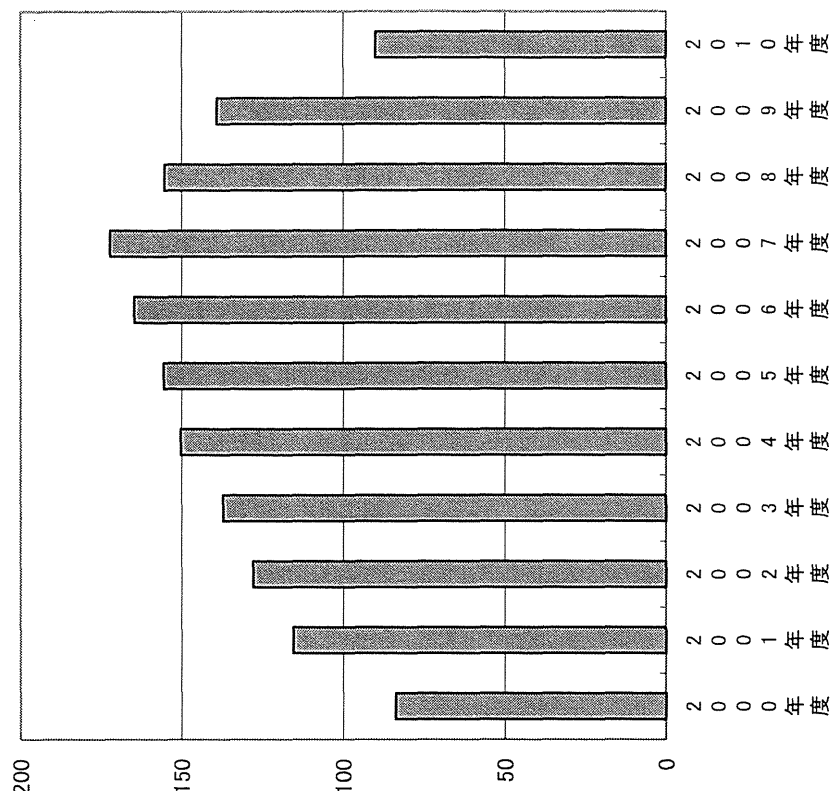


表1-2 食品基準庁の職員数

年度	人数(名)	増減(名) (前年度比)	参考文献
2000年度	2,068	—	THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2001/02 (2003), P55.
2001年度	2,188	120	THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2002/03 (2004), P61. (改訂値)
2002年度	2,335	147	Ibid, P61.
2003年度	2,332	▲ 3	THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2003/04 (2005), P58.
2004年度	2,310	▲ 22	Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2005-06 (2006), P35. (改訂値)
2005年度	2,241	▲ 69	Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2006-07 (2007), P37. (改訂値)
2006年度	2,246	5	Ibid, P36.
2007年度	2,181	▲ 65	A year of the Food Standards Agency 2008/09 (2009) Annual Report and Consolidated Resource Accounts, P49. (改訂値)
2008年度	1,925	▲ 256	Ibid, P48.
2009年度	2,115	190	Food Standards Agency Annual Report and Consolidated Accounts 2010/11 (2011), P71.
2010年度	1,943	▲ 172	Ibid, P71.

※全時間勤務する職員 (whole-time equivalent persons) の年度平均人数。食肉衛生サービス局を含む。

食品基準庁の職員数

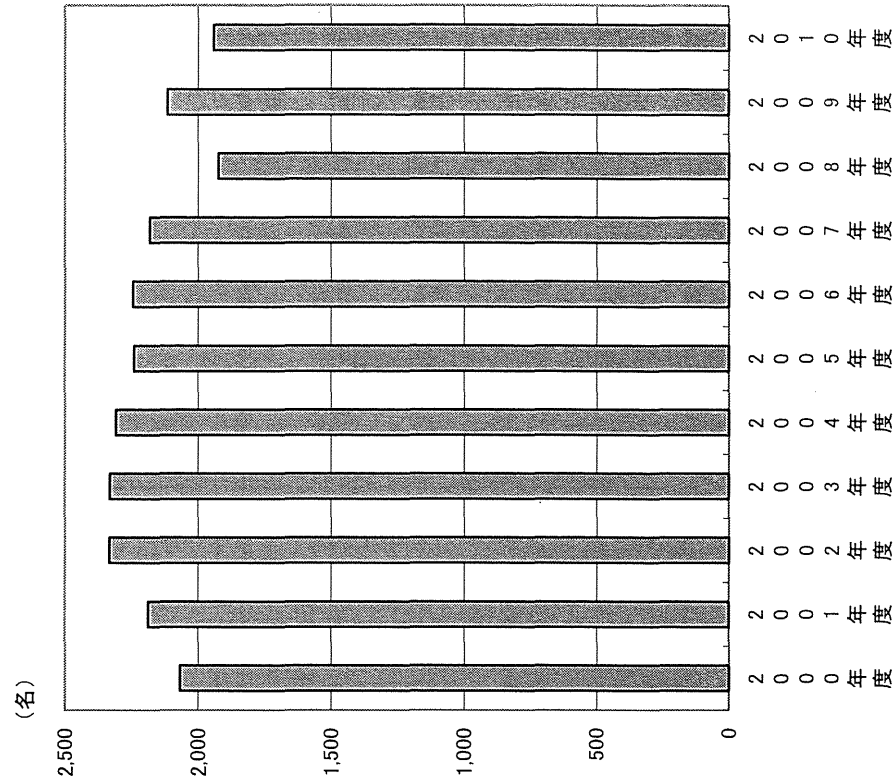


表 1-3 食品基準庁の幹部

時点	委員長	副委員長	事務局長	参考文献
2000年4月	科学者 Prof. Sir John Krebs 〔動物学者〕 設立時 - 2005. 4. 10	公益団体 Suzi Leather 〔消費者代表〕 設立時 - 2002. 12. 31	省庁 Geoffrey Podger 〔前共同食品安全基準グループ長、 前保健省職員〕 2000. 4. 1 - 2003. 1. 31	Food Standards Agency Annual Report and Accounts 2000-01 (2002), P6
2001年4月				THE FOOD STANDARDS AGENCY Annual Report and Accounts 2002/03 (2004), P6, 11, 43-44
2002年4月				Food Standards Agency 2009/10 Annual Report and Consolidated Resource Accounts (2010), P16
2003年4月		※ 2	※ 4	Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2005-06 (2006), P6-7
2004年4月		公益団体 Julia Unwin 〔ボランティア、福祉団体〕 2003. 7. 14 - 2006. 12. 31	省庁 Dr Jon Bell 〔前食品基準庁副事務局長、 元農漁業食糧省職員〕 2003. 4. 2 - 2006. 3. 31	Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2006-07 (2007), P6-7
2005年4月	※ 1			Food Standards Agency Consolidated Resource Accounts 2007-08 (2008), P7-8
2006年4月	公共団体 Dame Deirdre Hutton 〔公共団体幹部〕 2005. 7. 18 - 2009. 7. 26	※ 3	自治体 John Harwood 〔元自治体職員〕 2006. 4. 3 - 2008. 3. 31	http://www.food.gov.uk/multimedia/webpage/damedeirdreh utton/ http://www.cqc.org.uk/public/about-us/our- people/board-members http://tna.europarchive.org/20101209124559/http://www. food.gov.uk/aboutus/ourboard/boardmem/ianreynolds/ http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/aboutoursta ff/profiles/ http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/ourboard/bo ardmem/jeffrooker/ http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/ourboard/no ardmem/timbennet
2007年4月		科学者 Dr Ian Reynolds 〔動物内分学者〕 2007. 2. 1 - 2011. 5		
2008年4月			業界 Tim Smith 〔大手食品業経営者〕 2008. 4. 1 -	
2009年4月	政治家 Lord Jeff Rooker 〔元農漁業食糧大臣〕 2009. 7. 27 -	※ 5		
2010年4月				
2011年4月				

※ 1 : 副委員長のJulia Unwinが委員長代行となる (2005. 4. 11 - 7. 18)。
 ※ 2 : ウェールズ諮問委員会委員長のAnn Hemingwayが副委員長代行となる (2003. 1. 1 - 7. 13)。
 ※ 3 : 委員のRichard Ayreが副委員長代行となる (2006. 12. 11 - 2007. 2. 28)。
 ※ 4 : 副事務局長のDr Jon Bellが事務局長代理となる (2002. 12 -)。
 ※ 5 : 正式な副委員長を採用するまでの臨時副委員長として、農業関連団体出身のTim Bennetが就任している。

表 2-1 欧州食品安全庁の歳出額

年	歳出額 (百万ユーロ)	増減 (百万ユーロ) (前年比)	参考文献
2003年	9.9	—	European Food Safety Authority STRATEGIC PLAN OF THE FOOD SAFETY AUTHORITY FOR 2009-2013 (18 December 2008) , P48.
2004年	21.2	11.3 Ibid.	
2005年	29.7	8.5 Ibid.	
2006年	36.4	6.7 Ibid.	
2007年	47.5	11.1 Ibid.	
2008年	64.2	16.7 Ibid.	
2009年	68.9	4.7	European Food Safety Authority Annual Report 2009(2010), P63.
2010年	73.8	4.9	European Food Safety Authority Annual Report 2010(2011), P61.

※2002年分は該当なし。

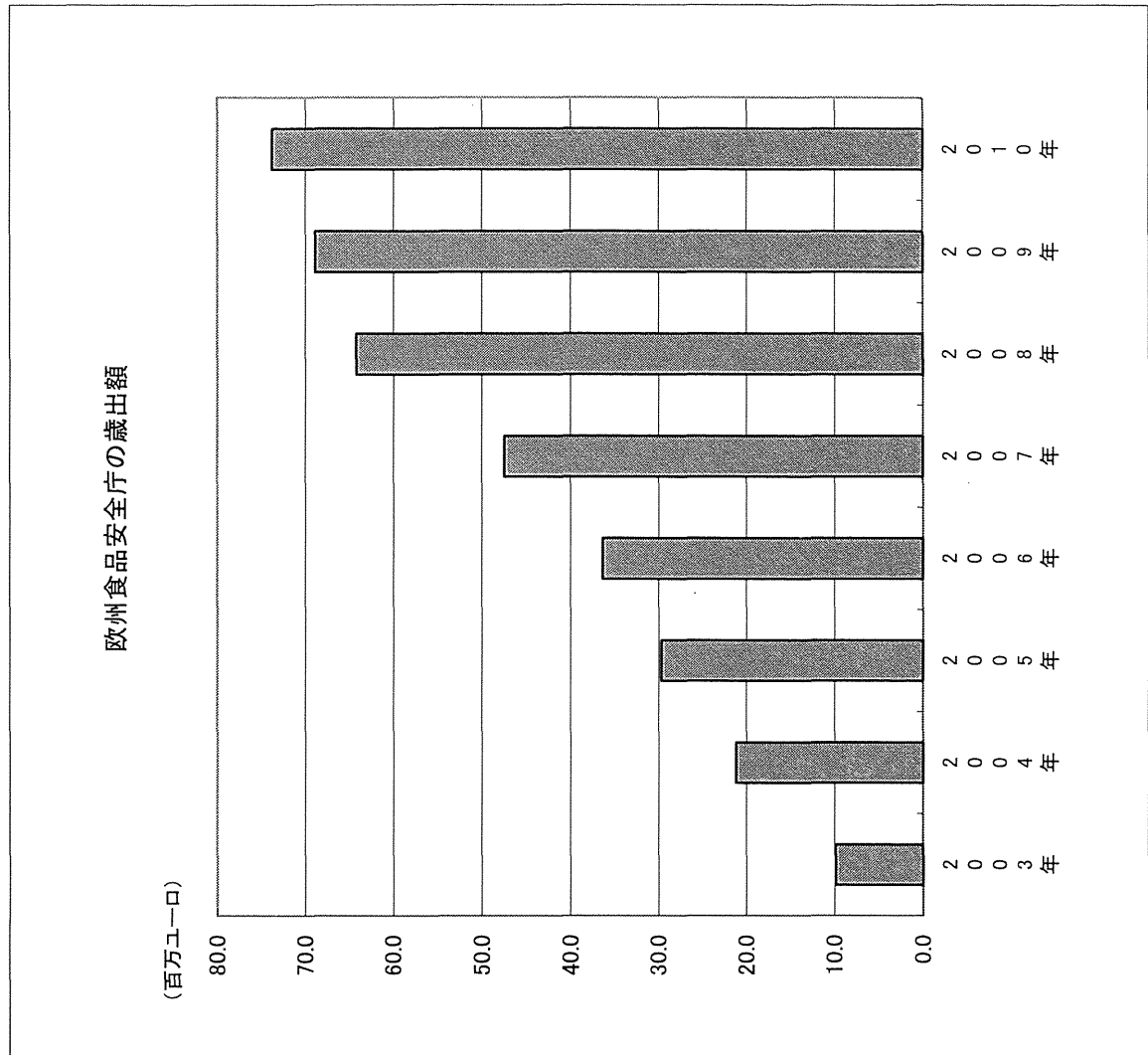


表 2-2 欧州食品安全庁の職員数

年	人数 (名)	増減(名) (前年比)	参考文献
2002年	5	—	European Food Safety Authority STRATEGIC PLAN OF THE FOOD SAFETY AUTHORITY FOR 2009-2013 (18 December 2008), P48.
2003年	56	56 Ibid.	
2004年	125	120 Ibid.	
2005年	160	35 Ibid.	
2006年	228	68 Ibid.	
2007年	310	82 Ibid.	
2008年	395	85 Ibid.	
2009年	407	12	European Food Safety Authority Summary of Annual Report 2009(2010), P3.
2010年	433	26	European Food Safety Authority Summary of Annual Report 2010(2011), P3.

※年末現在。

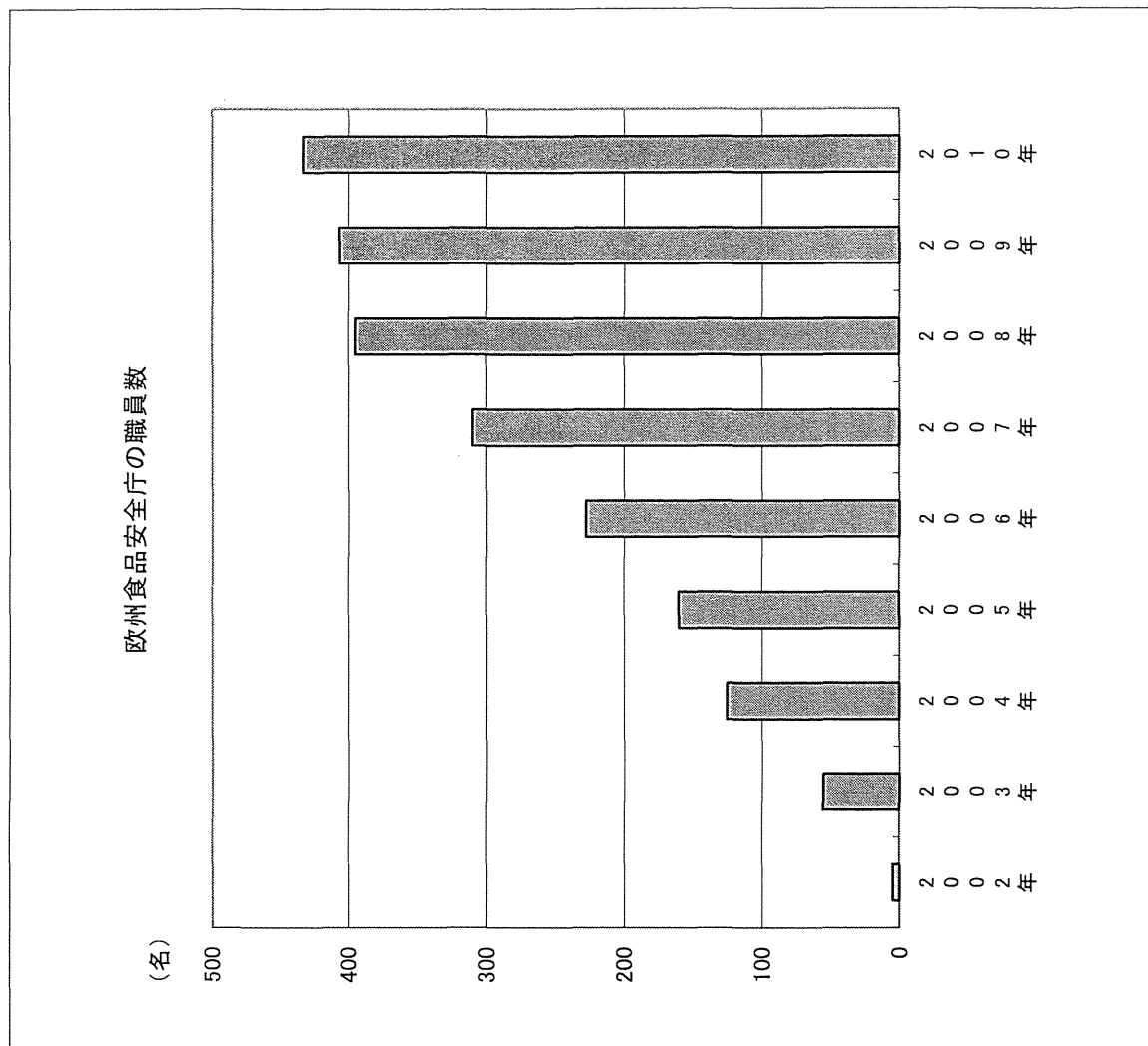


表 2-3 欧州食品安全庁の科学的意見の件数

年	科学的意見 件数	増減 (前年比)	参考文献
2003年	23	—	European Food Safety Authority Annual Report 2003(2004), P18.
2004年	159	136	European Food Safety Authority Annual Report 2004(2005), P20.
2005年	163	4	European Food Safety Authority Annual Report 2005(2006), P27.
2006年	174	11	European Food Safety Authority Annual Report 2006(2007), P19.
2007年	349	175	European Food Safety Authority Annual Report 2007(2008), P15.
2008年	489	140	European Food Safety Authority Annual Report 2008(2009), P15.
2009年	636	147	European Food Safety Authority Annual Report 2009(2010), P41.
2010年	565	▲ 71	European Food Safety Authority Annual Report 2010(2011), P39.

※2002年分は該当なし。

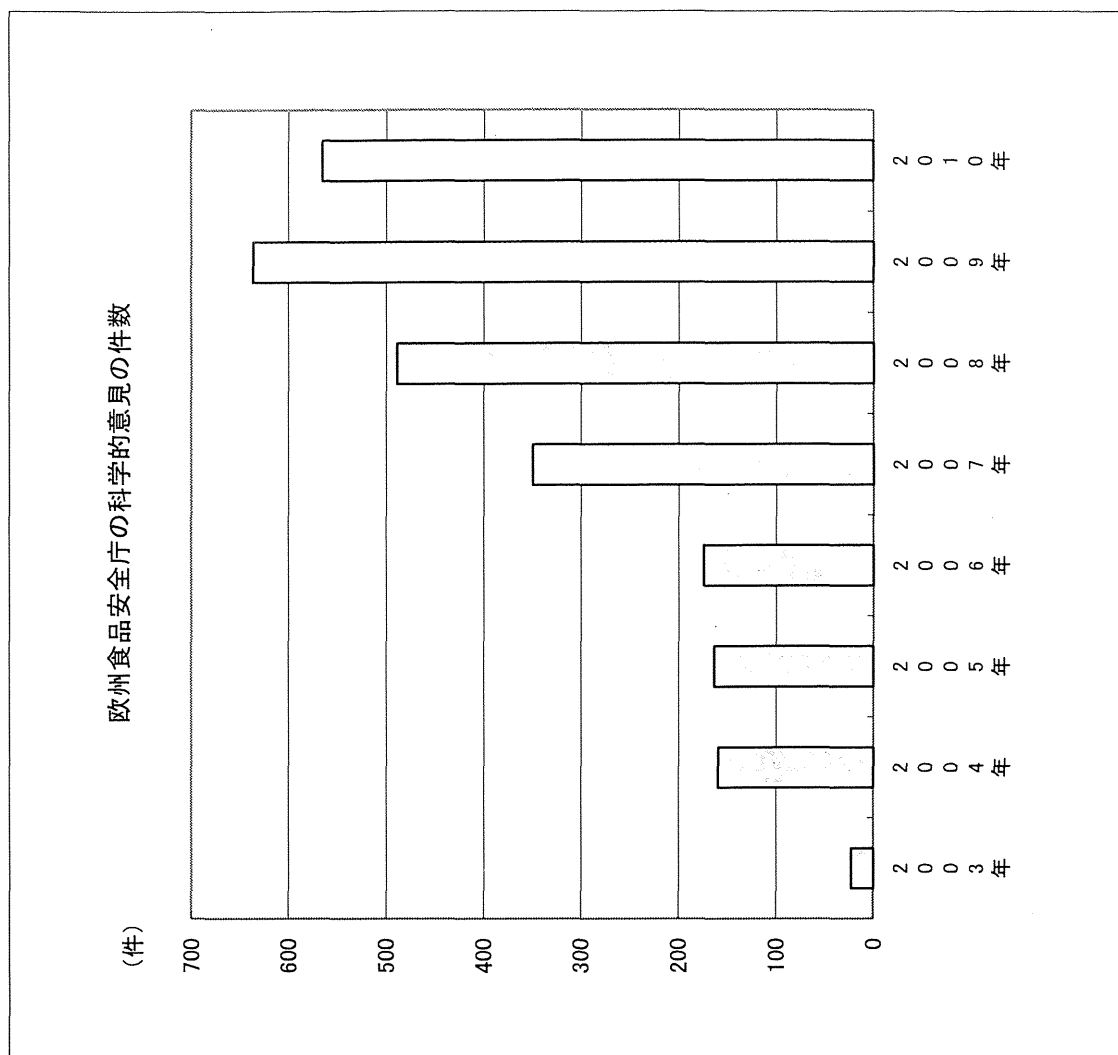


表 2 - 4 欧州食品安全庁の幹部

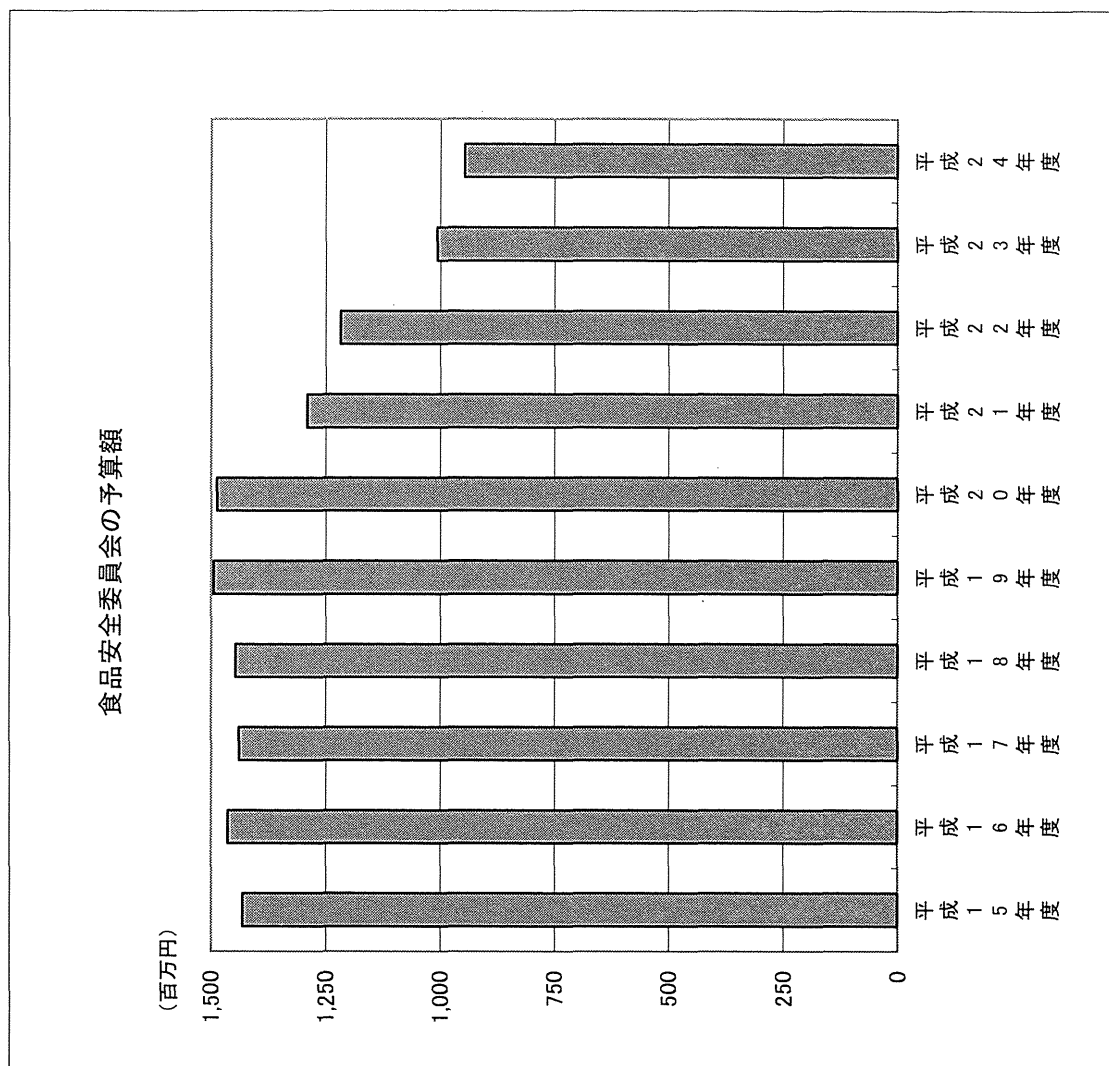
時点	議長	事務局長	参考文献
2002年	省庁		European Food Safety Authority Annual Report 2002, P5-6.
2003年		省庁	European Food Safety Authority Annual Report 2003, P8-9.
2004年	Dr. Stuart Slorach 〔スウェーデン国家食品局〕 2002. 9-2006. 6	Geoffrey Podger 〔英国保健省、英国食品基準庁事務局長〕 2003. 2-2005. 11	European Food Safety Authority Annual Report 2004, P10.
2005年			European Food Safety Authority Annual Report 2005, P18.
2006年		※1	European Food Safety Authority Summary of Annual Report 2005, P3. European Food Safety Authority Annual Report 2006, P43-44. European Food Safety Authority Minutes 18/19 September 2002, P5. European Food Safety Authority Minutes 20 June 2006, P5.
2007年	研究者 Dr. Patrick Wall 〔ダブリン大学特任教授、 欧州食品安全庁理事〕 2006. 9-2008. 6	省庁	European Food Safety Authority Minutes 21 October 2010, P4. ANNUAL DECLARATION OF INTERESTS (ADOI), BANATI, Diana.
2008年		Catherine Geslain-Lanéelle 〔フランス農務省、欧州食品安全庁副議長〕 2006. 7-	ANNUAL DECLARATION OF INTERESTS (ADOI), GESLAIN-LANEELLE, Catherine. http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/mb060912.htm http://www.efsa.europa.eu/en/events/even t/mb080625.htm
2009年	研究者 Prof. Diána Bánáti 〔ハンガリー中央食品研究機構理事長、 欧州食品安全庁副議長〕 2008. 10-2010. 6		http://www.efsa.europa.eu/en/mbmembers/d oi/dianabanati.pdf
2010年			http://www.gmfrireland.org/efsa/ http://www.efsa.europa.eu/en/ed/edcv.htm

〔 〕は経歴を示す。
※新たに事務局長が任命されるまでの間、副事務局長のHerman B. W. M. Koeterが事務局長代理となった。

表3-1 食品安全委員会の予算額

年度	予算額 (百万円)	増減 (百万円) (前年度比)	参考文献
平成15年度	1,432	—	食品安全委員会関係平成16年度 予算(案)の概要
平成16年度	1,464	32 同上	
平成17年度	1,440	▲ 24	食品安全委員会関係平成17年度 予算当初内示の概要
平成18年度	1,448	8	平成18年度食品安全委員会予算 (案)の概要
平成19年度	1,494	46	平成19年度食品安全委員会予算 (案)の概要
平成20年度	1,487	▲ 7	平成20年度食品安全委員会予算 (案)の概要
平成21年度	1,290	▲ 197	平成22年度食品安全委員会予算 案の概要及び機構・定員要求結 果の概要について
平成22年度	1,218	▲ 72 同上	
平成23年度	1,007	▲ 211	平成23年度食品安全委員会予算 案の概要及び定員要求結果の概 要について
平成24年度	947	▲ 60	平成24年度食品安全委員会予算 案の概要及び定員要求結果の概 要について

※平成15年度は、常勤委員、事務局職員の人件費は含まない。また、初度経費(立ち上げに必要な備品費等)を除いた額である。
 ※平成21年度は、事務所移転に伴うものを除く。



3-2 食品安全委員会の職員数（常勤）

年度	人数 (名)	増減(名) (前年度比)	参考文献
平成15年度	58	—	平成15年度食品安全委員会運営状況報告書（平成16年）2頁
平成16年度	58	0	—
平成17年度	58	0	—
平成18年度	59	1	平成18年度組織・定員要求の結果について
平成19年度	61	2	平成19年度組織・定員要求結果の概要について
平成20年度	63	2	平成20年度組織・定員要求結果の概要について
平成21年度	60	▲3	平成21年度組織・定員要求結果の概要
平成22年度	61	1	平成22年度食品安全委員会予算案の概要及び機構・定員要求結果の概要について
平成23年度	62	1	平成23年度食品安全委員会予算案の概要及び定員要求結果の概要について
平成24年度	62	0	平成24年度食品安全委員会予算案の概要及び定員要求結果の概要について

※食品安全委員会常勤委員4名を含む。食品安全委員会非常勤委員3名、技術参与（非常勤）、専門委員（非常勤）を除く。

食品安全委員会の職員数（常勤）

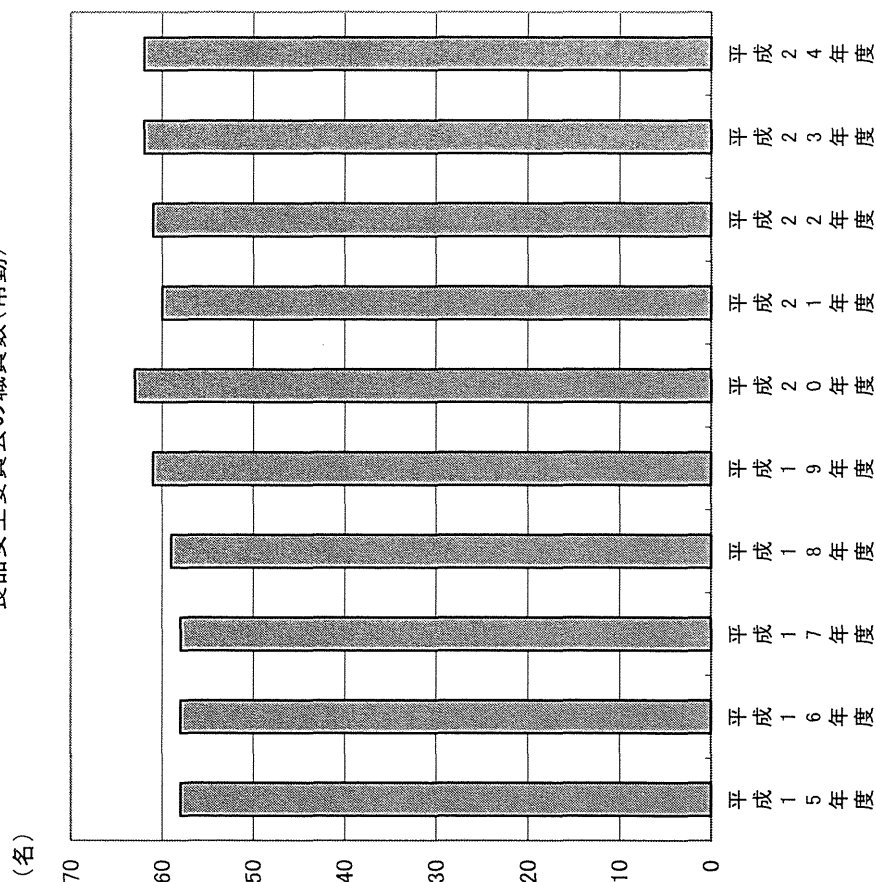


表3-3 食品安全委員会の食品健康影響評価件数

年度	評価件数 (件)	増減 (前年度比)	参考文献
平成15年度	63	—	平成15年度食品安全委員会運営状況報告書（平成16年）39頁
平成16年度	80	17	平成16年度食品安全委員会運営状況報告書（平成17年）42頁
平成17年度	74	▲6	平成17年度食品安全委員会運営状況報告書（平成18年）30頁
平成18年度	113	39	平成18年度食品安全委員会運営状況報告書（平成19年）30頁
平成19年度	201	88	平成19年度食品安全委員会運営状況報告書（平成20年）18頁
平成20年度	190	▲11	平成20年度食品安全委員会運営状況報告書（平成21年）27頁
平成21年度	145	▲45	平成21年度食品安全委員会運営状況報告書（平成22年）18頁
平成22年度	118	▲27	平成22年度食品安全委員会運営状況報告書（平成23年）18頁

※各年度における処理件数。

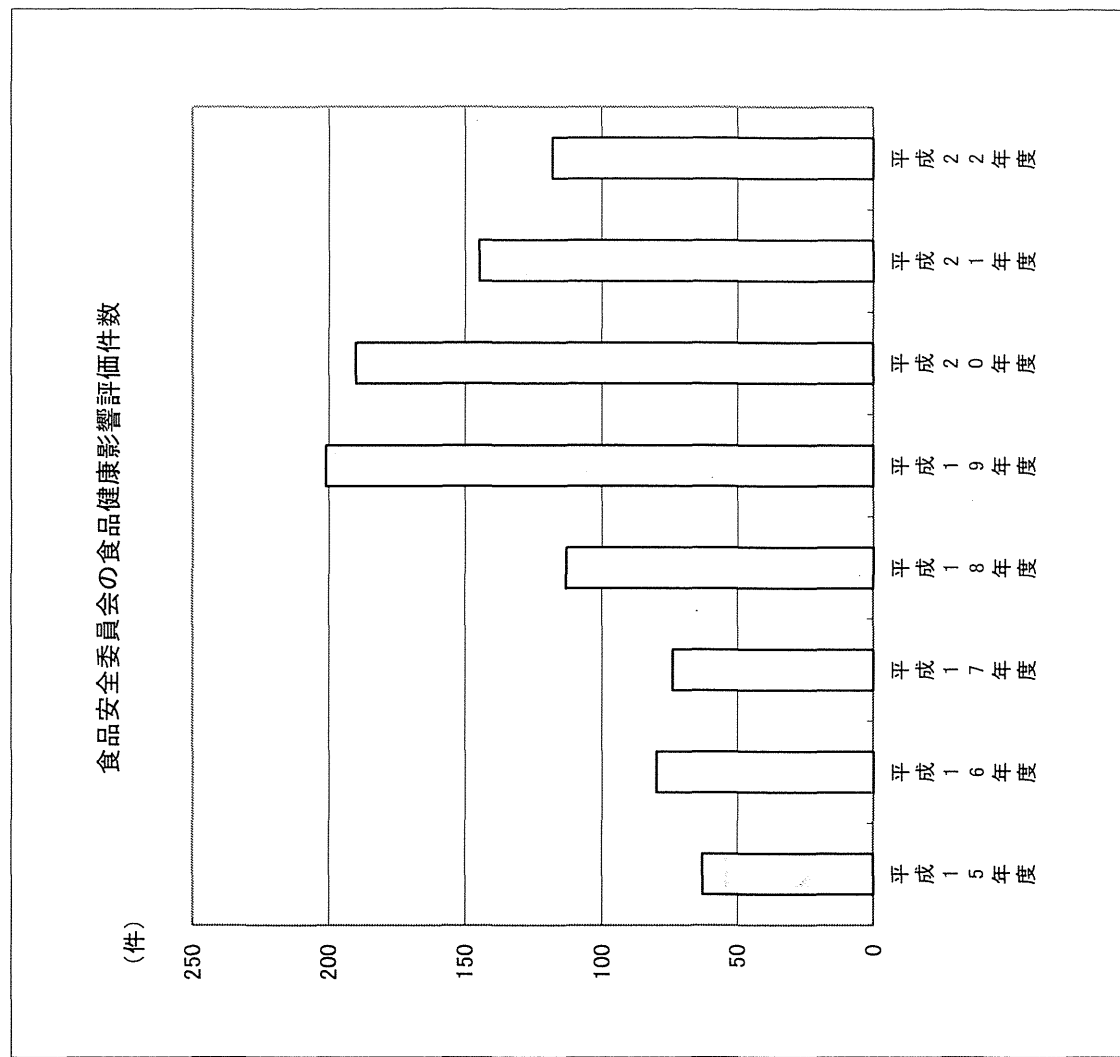


表3-4 食品安全委員会の委員長

年度	委員長	専門分野等	参考文献
平成15年度	寺田雅昭 (H15. 7. 1～H18. 12. 21)	腫瘍学（研究者）	食品安全委員会第1回合議事録（平成15年）3頁
平成16年度			
平成17年度			
平成18年度			
平成19年度	見上 彪 (H18.12.21～H21.6.30)	微生物学（研究者）	食品安全委員会委員プロフィール
平成20年度			
平成21年度	小泉直子 (H21.7.1～)	公衆衛生学（研究者）	食品安全委員会委員プロフィール
平成22年度			
平成23年度			

表 4 - 1 運営組織の中核的構成員（リスクアセスメント担当機関）

国・地域	英国	E U	日本
運営組織	食品基準庁 委員会 (Board)	欧州食品安全庁 執理事会 (Management Board)	食品安全委員会
構成	委員長、副委員長、8名以上12名以下の委員（1999年食品基準法（以下「基準法」）第2条第1項）	理事会 (the Council) が任命する14名、欧州委員会の代表者 (Regulation (EC) No178/2002（以下「規則」）第25条第1項）	委員7人、うち3人は非常勤（食品安全基本法（以下「基本法」）第28条第1項・第2項）
選考基準	（食品安全又はその他食品に係る消費者利益に関連する経験を含め）様々な技術や経験が食品基準庁の委員の間で活動できることを保証するのに望ましいものであるか（基準法第2条第3項a号） 職責の遂行を妨げるおそれのある財務又はその他の利害関係を有しているか（基準法第2条第3項b号）	4名は消費者やフードチェーンにおけるその他の利害を代表する組織での経験を持つ者（規則第25条第1項）	食品の安全性の確保に関して優れた識見を有する者（基本法第29条第1項）
選考過程	適切な当局との協議（基準法第2条第2項）	欧州委員会による候補者リスト作成、欧州議会との協議（規則第25条第1項）	両議院の同意（基本法第29条第1項）
任命者	適切な当局（保健担当大臣）等（基準法第2条）	理事会 (the Council)（規則第25条第1項）	内閣総理大臣（基本法第29条第1項）
身分保障	任期は合同で活動する適切な当局によって決定される（基準法附則1第2条第2項） 破産宣告された場合、職責の遂行を怠った場合等において、任命者が同意したときは罷免され得る（基準法附則1第3条・第4条） 深刻な責務の不履行に対する国務大臣の監督に従わない場合は関係当局の同意を得た上で国務大臣がすべての委員を解任できる（基準法第24条第8項）	任期4年（規則第25条第2項）	任期3年（基本法第30条第1項） 内閣総理大臣は、委員が心身の故障のため職務の執行ができないと認められる場合等においては、両議院の同意を得て、罷免することができる（基本法第31条）
要求される独立性	上記選考基準で基準法が言及しているもののほか、「食品基準庁の委員会メンバーのための行動規範」（以下「基準庁行動規範」）等で、個人的利益の追求や一定程度の政治活動等を禁止している	公益のため独立して活動（規則第37条第1項）	在任中、政党その他の政治的団体の役員となり、又は積極的に政治運動をしてはならない（基本法第32条第2項） 常勤の委員は、在任中、内閣総理大臣の許可のある場合を除くほか、報酬を得て他の職務に従事し、又は営利事業を営み、その他金銭上の利益を目的とする業務を行ってはならない（基本法第32条第3項）
利害宣言	基準法で言及はないが、基準庁行動規範に基づき要求される	必要（規則第37条第1項）	基本法で言及はないが、個別の調査審議等の適否を判断する「確認書」(「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく)を作成する
責任等	（食品基準庁）食品の消費に関して生ずるリスクから公衆衛生を保護するほか、食品関係の消費者利益を保護すること（基準法第1条第2項）	（執理事会）欧州食品安全庁の任務を遂行することと同様に割り当てられた課題を規則で規定された条件下で実行することを保証すること（規則第25条第7項）	（委員会）食品健康影響評価の実施等（基本法第23条）

表4-2 科学的意見を実質的に形成する組織の構成員

国・地域	英国	EU	日本
科学的意見を実質的に形成する組織	食品基準庁 諮問委員会 (Advisory Committee) ※以下は、「その他の諮問委員会」(基準法第5条第3項)に該当する「微生物学的食品安全に関する諮問委員会」の場合。	欧州食品安全庁 科学委員会 (Scientific Committee)	食品安全委員会 専門部会
構成	委員 (基準法附則2第3条第1項) ※微生物学的食品安全に関する諮問委員会「委員のため の行動規範」(以下「諮問委員会行動規範」)において、委員長の役割について言及している。	科学パネルの議長、どの科学パネルにも属していない6人の独立した科学的専門家 (規則第28条第3項)	委員会に専門委員 (非常勤) を置くことができる (基本法第36条第1項・第4項)
選考基準	基準法で言及はないが、The Seven Principles of Public Life (Nolan Principles) や政府科学局「科学的諮問委員会のための行動規範」に沿って任命される (See, Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, Annual Report 2010, P6.) 基準法附則2第3条第2項において、食品基準庁の委員が「その他の諮問委員会」の委員となりうる旨規定されているが、基準庁行動規範では、食品基準庁の委員会に助言する科学的諮問委員会の委員となることを禁止している。	独立した科学的専門家 (規則第28条第3項・第4項)	学識経験のある者 (基本法第36条第2項)
選考過程	適切な当局との協議 (基準法附則2第3条第1項)	EC官報等での公表、事務局長の提案 (規則第28条第5項)	基本法で言及はない
任命者	食品基準庁 (基準法附則2第3条第1項)	欧州食品安全庁執行理事會 (規則第28条第5項)	内閣総理大臣 (基本法第36条第2項)
身分保障	任期に関して基準法で言及はないが、通常は2~4年程度 (See, Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food, Annual Report 2010, P6.)	任期3年 (規則第28条第5項)	当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする (基本法第36条第3項)
要求される独立性	基準法で言及はないが、諮問委員会行動規範等で、個人的利益の追求や一定程度の政治活動等を禁止している	あらゆる外部の影響から独立して活動 (規則第37条第2項)	基本法で言及はない
利害宣言	基準法で言及はないが、諮問委員会行動規範に基づき要求される	必要 (規則第37条第2項)	基本法で言及はないが、個別の調査審議等の適否を判断する「確認書」(「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく)を作成する
責任等	基準法で言及はないが、諮問委員会行動規範において、「食品基準庁発出のあらゆるガイダンスを含め、関連する要素を全て考慮して、問題について委員共同で全力の検討にあたること」等に言及している	科学的意見の提供 (規則第28条第1項)	専門の事項の調査審議 (基本法第36条第1項)

表4－3 運営組織の事務局長（リスクアセスメント担当機関）

国・地域	英国	EU	日本
比較項目	食品基準庁 事務局長 (Chief Executive)	欧州食品安全庁 事務局長 (Executive Director)	食品安全委員会 事務局長
選考基準	基準法で言及はない	規則で言及はない	基本法で言及はない
選考過程	合同して活動する適切な当局の承認(基準法第3条第3項) ※公募を実施している旨、年報で言及あり。	EC官報での公表、公開競争、欧州委員会による候補者リスト作成、任命前に指名候補者が欧州議会の前で陳述及び質疑への応答を行うこと(規則第26条第1項)	基本法で言及はない
任命者	食品基準庁(基準法第3条第1項)	欧州食品安全庁執行理事会(規則第26条第1項)	基本法で言及はない
身分保障	任期に関して基準法で言及はない 任期に応じて就任・離職(基準法第3条第6項)	任期5年、執行理事会の過半数により免職され得る(規則第25条第1項)	基本法で言及はない
要求される 独立性	基準法で言及はない	公益のため独立して活動(規則第37条第1項)	基本法で言及はない
利害宣言	基準法で言及はない	必要(規則第37条第1項)	基本法で言及はない
目的・地位・責任	食品基準庁の活動が効率的かつ効果的に遂行されることを保証(基準法第3条第2項)	欧州食品安全庁の法律上の代表者、日常の組織運営等(規則第26条第2項)	委員長の命を受けて、局務を掌理する(基本法第37条第3項)